

特定医療法人あかね会 土谷総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2016年9月26日 16:30~17:30	開催場所	特定医療法人あかね会 土谷総合病院 8階 会議室
出席委員名	川西 秀樹、荒滝 桂子、鎌田 直博、今田 直幸、佐々木 誠、新田 将仁、 岸 悦三、伴 敏彦		
議 題		主な議論の概要	審議結果
<継続審議> オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚 血性心疾患患者を対象とした OMKK02 の医療機器治 験		重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づ き、引き続き治験を実施することの妥当性につ いて審査した。	承認する
<継続審議> バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚 血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験		重篤な有害事象及び不具合に関する報告、新た に得られた安全性情報に関する報告、および試 験に関する変更申請の内容に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性について審査した。	承認する
<継続審議> 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲 状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の 第Ⅲ相臨床試験（比較試験）		重篤な有害事象及び新たに得られた安全性情報 に関する報告に基づき、引き続き治験を実施す ることの妥当性について審査した。	承認する
<継続審議> 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲 状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相 試験（一般臨床試験）		新たに得られた安全性情報に関する報告に基づ き、引き続き治験を実施することの妥当性につ いて審査した。	承認する