

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10月24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		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相臨床試験（比較試験）		新たに得られた安全性情報に関する報告 及び変更申請に基づき、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 及び変更申請に基づき、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