

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	2010年4月19日 16:00～17:00	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、小田 博宗、荒滝 桂子、佐々木 誠、末田 國明、鎌田 直博、岸 悦三		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師の変更内容に基づき、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> 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験の継続の適否について	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師の変更内容に基づき、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	
<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師の変更内容に基づき、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	
<継続審査> テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたTRE-956の第Ⅲ相試験後の継続試験	治験分担医師の変更及び新たに得られた安全性情報に基づき、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	
<継続審査> ニプロ株式会社の依頼によるISR治療患者を対象としたNP001の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して提出された資料の内容に基づき、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	
<継続審査> ニプロ株式会社の依頼による冠動脈小血管狭窄病変を対象としたNP001の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更に関して提出された資料の内容に基づき、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	