

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11月22日 16:30~18:00	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、末田 國明、鎌田 直博、岸 悦三、佐々木 誠		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審査> 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。	承認する	
<継続審査> ジョンソン・エンド・ジョンソ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JJ-CRD05の第Ⅲ相試験	治験分担医師変更に伴う変更内容に基づき、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	治験実施状況報告書並びに治験分担医師変更に伴う変更内容に基づき、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> 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	当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験分担医師変更、期間延長、治験実施状況報告並びに治験実施計画書・同意説明文書・参加カードの改訂内容に基づき、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	治験分担医師変更、期間延長、治験実施状況報告並びに治験実施計画書・同意説明文書・参加カードの改訂内容に基づき、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	
<継続審議及び報告事項> 武田薬品工業株式会社の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報及び同意説明文書の改訂内容に基づき、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。また、迅速審査が実施されたことを報告した。	承認する	
<終了報告> 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	提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	—	
<継続審議及び終了報告> アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたASP1585の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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。また、提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	承認する	
<継続審議及び終了報告> アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を合併する血液透析中の慢性腎不全患者対象としたASP1585の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報の内容に基づき、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。また、提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	承認する	