

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 | 2011年2月28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> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 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 | |
| <初回審査> 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験（比較試験） | 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 | |
| <初回審査> 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験（長期試験） | 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 | |
| <継続審査及び中断報告> 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 | 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。また、提出された治験中断報告書に基づき、治験が中断していることを報告した。 | 承認する | |
| <継続審査> 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 | 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> 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 | 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 | 治験実施計画書及び症例報告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。 | 承認する | |
| <継続審議> 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、同意説明文書及び治験薬概要書等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 | |