

## 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4月18日 16:30～17:20	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	
<継続審査及び終了報告> 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	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書、機器概要書の改訂、治験責任医師・分担医師変更等の内容に基づき、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> 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及び治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験参加カードの改訂、治験責任医師・分担医師変更等の内容に基づき、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 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及び治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、治験責任医師・分担医師変更等の内容に基づき、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	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、治験責任医師・分担医師の変更等の内容に基づき、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	