

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6月20日 16:30~17:00	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、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
	<終了報告> 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	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。	—
	<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	提出された実施状況報告書に基づき、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薬概要書の追補、治験責任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