

## 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  | 2014年3月24日 16:30~17:10  | 開催場所 | 特定医療法人あかね会 土谷総合病院<br>8階 会議室 |
|---|---|------|-----------------------------|
| 出席委員名   | 川西 秀樹、荒滝 桂子、佐々木 誠、鎌田 直博、末田 國明、岸 悦三  |      |                             |
| 議 題   | 主な議論の概要   | 審議結果 |                             |
| <初回審議><br>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした OMKK02 の医療機器治験 | 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議した。   | 承認する |                             |
| <継続審議><br>バイオトロンクジャパ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 BTR-1131 の治験    | 新たに得られた安全性情報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 |                             |
| <継続審査><br>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21 第Ⅲ相試験  | 新たに得られた安全性情報に関する報告、及び審査依頼医療機関で発生した重篤な有害事象の内容に基づき、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 |                             |