

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6月16日 16:30～17:30	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、佐藤 友保、佐々木 誠、末田 國明、岸 悦三		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審議> 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ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議した。	承認する	
<継続審議> バイオトロニッ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、及び新たに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	
<継続審査> 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	治験実施計画書の変更文書、同意説明文書の改訂、実施状況報告書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	

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 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

治験分担医師の変更（平成26年4月17日（木）実施：承認）

議題② バイオトロニッ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

治験分担医師の変更（平成26年4月17日（木）実施：承認）

議題③ 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

治験分担医師の変更（平成26年5月22日（木）実施：承認）