

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7月28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、荒滝 桂子、鎌田 直博、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Ⅱ相試験	提出された審査資料および説明文書・同意文書の改訂に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認する	
<継続審議> 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書改訂の内容に基づき、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	実施状況報告書の内容に基づき、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	