

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11月25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、佐藤 友保、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> 在宅環境下における AMH-01 治験	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> 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	治験実施計画書、eCRF 見本の改訂、新たに得られた安全性情報に関する報告に基づき、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	
<終了報告> 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験	提出された治験終了（中止・中断）報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。	—	