

## 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	2015年5月18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、荒滝 桂子、鎌田 直博、今田 直幸、佐々木 誠、岸 悦三、伴 敏彦		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<初回審議> 旭化成メディカル株式会社の依頼による腎不全患者を対象とした AMPA-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> 在宅環境下における AMH-01 治験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び新たに得られた安全性情報に関する報告、試験に関する変更申請に基づき、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	