

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	2017年8月21日 16:30~17:00	開催場所	特定医療法人あかね会 土谷総合病院 9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、新田 将仁、岸 悦三、伴 敏彦		
議 題		主な議論の概要	審議結果
<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、及び治験に関する変更申請書に基づき、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> 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		治験に関する変更申請書、及び重篤な有害事象及び不具合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
<報告事項> 旭化成メディカル株式会社の依頼による在宅環境下における AMH-01 治験		中止報告	—
<報告事項> 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		製造販売承認報告	—