

平成22年度 第2回 (5月) 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成22年5月18日(火) 16:00~17:10

開催場所：川島循環器クリニック4階会議室

出席委員：委員長 日下 まき

委員 浅田 隆幸

井内 秀典

橋詰 俊二

板東 高志

奥谷 晴美

播 一夫

川島 妙

宮島 彰子

飛田 知子

議題Ⅰ．武田薬品工業株式会社依頼
「AF37702の一般臨床試験」

(AF37702/CCT-102)

提出された資料をもとに、川島病院での治験実施を審査

◎採決結果

AF37702の一般臨床試験の川島病院での治験実施を全員一致で承認

16:00~16:30

議題Ⅱ，武田薬品工業株式会社依頼

「AF37702の一般臨床試験」(AF37702/OCT-103)

「AF37702の第Ⅲ相非盲検比較試験」(AF37702/CCT-001)

「AF37702の第Ⅲ相二重盲検比較試験」(AF37702/CCT-101)

- ・3試験の川島病院での治験継続の可否について審査
- ・AF37702/CCT-101の川島循環器クリニックでの治験実施の可否について審査
(川島循環器クリニックより審査依頼)

3試験共通の報告

- ・新たな安全性に関する報告(2010/3/30、2010/4/13)

AF37702/CCT-101の川島循環器クリニックのみの審査

- ・治験責任医師水口医師の職名変更、それに同意説明文書の変更

◎採決結果

- ・ AF37702/OCT-103 の川島病院での治験継続を全員一致で承認
 - ・ AF37702/CCT-001 の川島病院での治験継続を全員一致で承認
 - ・ AF37702/CCT-101 の川島病院、川島循環器クリニックでの
治験継続を全員一致で承認
- 16 : 30～16 : 50

議題Ⅲ. バイエル薬品株式会社依頼

「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における炭酸ランタンの有効性
および安全性を検討することを目的とした二重盲検試験」
「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における炭酸ランタンの安全性
および有効性を検討することを目的とした長期投与試験」
新規治験の川島病院での実施の可否について審査した

治験薬炭酸ランタン（ホスレノール）について

- ・ 作用機序
- ・ 薬物動態
- ・ 骨への分布

二重盲検試験の概要

- ・ 目的
- ・ 治験デザイン
- ・ 選択基準、除外基準、中止基準
- ・ 前治療、併用療法
- ・ スケジュール
- ・ 評価項目

長期投与試験の概要

- ・ 目的
- ・ 治験デザイン
- ・ 選択基準、除外基準、中止基準
- ・ 前治療、併用療法
- ・ スケジュール
- ・ 評価項目

◎採決結果

治験実施を全員一致で承認

16 : 50～17 : 20

議題Ⅳ. 東レ株式会社依頼

「TRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験－慢性腎不全」
川島病院での治験継続の可否について審査

- ・ 新たな安全性に関する報告（日本）
- ・ 治験薬概要書、同意説明文書改訂

◎採決結果

TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

17:20～17:30

議題V. ノバルティスファーマ株式会社依頼
「SBR759 のプラセボ対照二重盲検比較試験」

治験分担医師の追加
川島病院での継続の可否について審査

◎採決結果

SBR759 のプラセボ対照二重盲検比較試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

17:30～17:35

作成者：飛田知子

作成日：平成 22 年 5 月 18 日