

平成22年度 第6回(9月) 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成22年9月10日(金) 16:00~17:15

開催場所：川島病院2階図書室

出席委員：委員長 日下 まき

委員 浅田 隆幸

井内 秀典

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/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)

「AF37702の一般臨床試験」(AF37702/CCT-102)

「AF37702の長期継続投与試験」(AF37702/OCT-002)

5 試験の川島病院での治験継続の可否について審査

CCT-101 試験のみの審査

- ・重篤な有害事象に関する報告

5 試験共通の報告

- ・安全性定期報告(2010/7/20、2010/8/19)
- ・研究報告(2010/8/3)
- ・同意説明文書改訂

CCT-102 試験のみの審査

- ・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂

◎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-102の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・AF37702/CCT-101の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・AF37702/OCT-002の川島病院での治験継続を全員一致で承認

16:00~16:45

議題Ⅱ．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」

川島病院での継続の可否について審査

2 試験共通の報告

- ・新たな安全性に関する報告（2010/7/29、2010/8/12、2010/8/23）
- ・治験薬概要書の改訂、それに伴い、同意説明文書改訂

◎採決結果

治験継続を全員一致で承認

16：45～17：00

議題Ⅲ．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」

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（2010/7/7、2010/7/22、2010/8/4、2010/8/18）

◎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

17：00～17：15

作成者：飛田知子

作成日：平成 22 年 9 月 10 日