

平成22年度 第10回 (1月)

川島病院治験審査委員会

議事録

開催日時：平成23年1月11日(火) 16:00~17:00

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

中川 順二

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)

- ・ 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 試験の終了報告

① 3 試験共通の審査

- ・ 安全性定期報告 (2010/11/22)

② AF37702/CCT-102、AF37702/OCT-002 の審査

- ・ 定期安全性報告 (2010/12/9)

AF37702/CCT-101 試験は12月15日に終了となったため、審査対象外。

③ AF37702/OCT-002 の審査

- ・ 重篤な有害事象

AF37702/CCT-101 試験の終了報告

◎採決結果

- ・ AF37702/CCT-102 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
- ・ AF37702/CCT-101 の川島病院での治験継続を全員一致で承認、終了報告を確認した。

16:00~16:25

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 試験共通の審査

- ・新たな安全性に関する報告 (2010/12/2、2010/12/16)
- ・治験契約期間延長
- ・同意説明文書改訂

二重盲検試験のみ

- ・計画書の改訂

◎採決結果

治験継続を全員一致で承認

16 : 25 ~ 16 : 45

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」

- ・治験実施計画書の改訂
- ・12月15日、治験が終了したことを報告

16 : 45 ~ 17 : 00

作成者：飛田知子

作成日：平成23年1月11日