

平成23年度 第9回（12月） 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成23年12月6日（火） 16:00～16:55

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

三好 妙

宮島 彰子

飛田 知子

議題Ⅰ．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した

- ・ 2試験共通の報告
新たな安全性に関する報告（2011/11/7）
- ・ 長期投与試験の報告
新たな安全性に関する報告（2011/11/24）11月17日に二重盲検試験が終了した
ため、11/24は長期投与試験のみの審査になります。
- ・ 二重盲検試験終了報告
11月17日に終了報告提出

質問特になし

◎採決結果

治験継続を全員一致で承認

16:00～16:20

議題Ⅱ．東レ株式会社依頼

「TRK-100STP 第Ⅱb/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

- ・ 安全性に関する報告
- ・ 川島病院での重篤な有害事象

- ・ 治験薬概要書改訂

質問特になし

◎採決結果

TRK-100STP 第Ⅱ b /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
16：20～16：40

議題Ⅲ. 日本たばこ産業株式会社依頼

「透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の
有効性及び安全性についての検討(二重盲検比較試験)」：GBA4-4

「透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の
有効性及び安全性についての検討(継続投与試験)」：GBA4-7

- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 治験分担医師の削除

質問特になし

◎採決結果

川島病院での治験継続を全員一致で承認

16：40～16：55

作成者：飛田知子

作成日：平成23年12月6日