

平成24年度 第6回(9月) 川島病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時：平成24年9月4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 木村 建彦(日機装依頼治験は採決に参加せず)

浅田 隆幸

井内 秀典

板東 高志

瀬尾 裕信

播 一夫

数藤 康代

宮島 彰子

飛田 知子

議題Ⅰ．日機装株式会社依頼

「NXJ-18GWの安全性評価試験」

依頼者より治験機器、プロトコル、選択・除外基準、スケジュール、評価項目、併用
禁止薬・併用禁止療法について説明。

また、同意説明文書を確認。

◎採決結果

NXJ-18GWの安全性評価試験の治験実施を全員一致で承認
(木村医師は採決に不参加)

16:00~16:30

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

- ・新たな安全性に関する報告(2012/7/26、2012/8/9)
- ・治験実施期間の延長

◎採決結果

長期投与試験の治験継続を全員一致で承認

16:30~16:45

議題Ⅲ. 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

◎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

16：45～17：00

作成者：飛田知子

作成日：平成24年9月4日