

平成24年度 第7回（10月） 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成24年10月2日（火） 16:00～17:05

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
瀬尾 裕信
播 一夫
数藤 康代
宮島 彰子
飛田 知子

議題Ⅰ．ニプロ株式会社依頼

「慢性腎不全患者を対象としたNP015の血液透析濾過施行時における有効性（性能）および安全性の評価」
依頼者より治験機器 NP015、試験デザイン、使用方法、評価項目、症例数、選択・除外基準、検査項目、スケジュール、中止・脱落基準、重篤な有害事象発現時の対応について説明。
また、同意説明文書を確認。

◎採決結果

慢性腎不全患者を対象としたNP015の血液透析濾過施行時における有効性（性能）および安全性の評価の治験実施を全員一致で承認
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（2012/8/22、2012/9/4、定期報告あり）

◎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

議題Ⅳ. 日機装株式会社依頼

「NXJ-18GW の安全性評価試験」
治験実施計画書第1版に誤植があり、訂正の報告があった

17：00～17：05

作成者：飛田知子

作成日：平成24年10月2日