

# 平成24年度 第9回（12月） 川島病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時：平成24年12月4日（火） 16:00～17:10

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．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」

- ・新たな安全性に関する報告（2012/11/15）
  - ・治験が終了したことを報告
- 安全性、有効性について報告。また、逸脱について報告。

16:00～16:25

## 議題Ⅱ．東レ株式会社依頼

「TRK-100STP 第Ⅱ b/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
- ・治験薬概要書の改訂（第4版へ）

## ◎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

16:25～16:55

議題Ⅲ. 日機装株式会社依頼  
「NXJ-18GW の安全性評価試験」

治験が終了したことを報告  
有効性、安全性、逸脱について報告

16 : 55 ~ 17 : 10

作成者 : 飛田知子

作成日 : 平成 24 年 12 月 4 日