

2013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：2013年10月1日(火) 16:00～16:35

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、播 一夫、野田 恵美、
三好 妙、宮島 彰子、飛田 知子

議題Ⅰ．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

16:00～16:05

議題Ⅱ．アステラス製薬株式会社依頼

「高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験」
「高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験」

2試験の川島病院での治験継続の可否について審査

安全性の報告

◎採決結果

高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験、
高リン血症を対象とするASP1585長期投与試験の

2試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

16:05～16:15

議題Ⅲ. キッセイ薬品工業株式会社依頼

「高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験」
「高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験」
川島病院での治験継続の可否について審査

・ 2 試験共通の審査
治験薬概要書追補
同意説明文書改訂
治験分担医師追加

・ 腹膜透析患者を対象とした試験のみの審査
重篤な有害事象に関する報告

◎採決結果

高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験の
川島病院での治験継続を全員一致で承認
高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験の
川島病院での治験継続を全員一致で承認

16 : 15 ~ 16 : 30

議題Ⅳ. アステラス製薬株式会社依頼

「ASP1517 の用量反応試験」
川島病院での治験継続の可否について審査

治験分担医師の追加

◎採決結果

ASP1517 の用量反応試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

16 : 30 ~ 16 : 35

作成者：飛田知子

作成日：2013 年 10 月 1 日