

2013年度 第12回(3月) 川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2014年3月4日(火) 16:00~16:30

開催場所：川島病院2階図書室

出席委員：委員長 日下 まき

副委員長 木村 建彦

委員 井内 秀典、板東 高志、播 一夫、野田 恵美、飛田 知子、

大西 美佐子

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：承認

川島病院での前回 IRB 質問事項について説明

◎採決結果：報告のみ

議題Ⅱ. 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

- ・治験実施計画の変更に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅲ. 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

- ・2 試験共通の審査
治験実施計画の変更に関する報告
安全性に関する報告

◎採決結果：承認

作成者：飛田知子

作成日：2014年3月5日