

2015年度 第4回（7月） 川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2015年7月7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

委員 浅田 隆幸、井内 秀典、板東 高志、播 一夫、高井 和子、
飛田 知子、宮島 彰子

議題Ⅰ．東レ株式会社
「FS-311（血液透析濾過器）の臨床試験」

川島透析クリニックでの治験実施の可否について審査

◎採決結果：承認

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

・安全性に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅲ．東レ株式会社依頼
「TRK-820C 第Ⅲ相臨床試験」

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
・治験実施計画の変更に関する迅速審査結果報告

◎採決結果：承認

議題Ⅵ．小野薬品工業株式会社依頼
「ONO-5163 第Ⅲ相試験

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験」

・治験終了報告

◎採決結果：報告のみ

議題Ⅴ. 旭化成メディカル株式会社
「腎不全患者に対する AMPA-01 の安全性の検討」

川島透析クリニックでの治験継続の可否について審査

- ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告
- ・ 治験実施計画の変更に関する迅速審査結果報告

◎採決結果：承認

作成者：飛田知子

作成日：2015年7月8日