

2016年度 第7回(10月) 川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2016年10月18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 土田 健司

委員 浅田 隆幸、井内 秀典、中野 正史、数藤 康代、

飛田 知子、宮島 彰子

議題Ⅰ. アステラス製薬株式会社依頼
「腎性貧血(腹膜透析)を対象とするASP1517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

- ・安全性に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅱ. アステラス製薬株式会社
「腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験」

川島透析クリニックでの治験実施の可否について審査

- ・安全性に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅲ. グラクソ・スミスクライン株式会社
「保存期患者および腹膜透析患者を対象としたGSK1278863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

- ・安全性に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅳ. 協和発酵キリン株式会社
「KHK7580 第Ⅲ相臨床試験(血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 とシナカルセト塩酸塩のランダム化二重盲検個体内用量調整並行群間比較試験)」

川島透析クリニック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報告

◎採決結果：承認

議題Ⅴ. 東レ株式会社
「TRK-100STP 第Ⅱ相臨床試験－慢性腎不全」

開発の中止について報告

◎採決結果：報告のみ

議題Ⅵ. 東レ株式会社
「TRK-100STP 第Ⅱ b/Ⅲ相臨床試験－慢性腎不全」

開発の中止について報告

◎採決結果：報告のみ

作成者：飛田知子

作成日：2016年10月19日