

2016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：2017年3月7日(火) 16:00～16:24

開催場所：川島病院 第1カンファレンス室

出席委員：委員長 日下 まき

委員 野間 喜彦、浅田 隆幸、井内 秀典、坂東 高志、森本 隆博、
中野 正史、数藤 康代、飛田 知子、佐坂 友紀

議題Ⅰ. フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社依頼
「FX-Fの安全性及び性能の評価」

川島透析クリニックで治験実施の可否について審査

・治験依頼書

◎採決結果：承認

議題Ⅱ. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼
「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」

川島病院で実施中の治験継続の可否について審査

・治験実施計画書等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
「腎性貧血(腹膜透析)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験」

川島病院で実施中の治験継続の可否について審査

・安全性情報等に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅳ. アステラス製薬株式会社依頼
「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実施中の治験継続の可否について審査

・安全性情報等に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅴ. アステラス製薬株式会社依頼

「腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」

川島透析クリニックで実施中の治験継続の可否について審査

- ・安全性情報等に関する報告

◎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」

川島病院で実施した治験について報告

- ・製造販売承認の取得の報告

作成者：飛田知子

作成日：2017年3月8日