

平成22年度 第3回（6月） 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成22年6月15日（火） 16:00～17:15

開催場所：川島循環器クリニック4階会議室

出席委員：委員長 日下 まき

委員 浅田 隆幸

井内 秀典

木村 建彦

板東 高志

奥谷 晴美

播 一夫

川島 妙

宮島 彰子

飛田 知子

議題Ⅰ，武田薬品工業株式会社依頼

「AF37702の一般臨床試験」（AF37702/OCT-103）

「AF37702の第Ⅲ相非盲検比較試験」（AF37702/CCT-001）

「AF37702の対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験」（AF37702/CCT-101）

「AF37702の一般臨床試験」（AF37702/CCT-102）

- ・3試験の川島病院での治験継続の可否について審査
- ・AF37702/CCT-101の川島循環器クリニックでの治験実施の可否について審査
（川島循環器クリニックより審査依頼）

3試験共通の報告

- ・新たな安全性に関する報告（2010/5/11、2010/5/25）

AF37702/CCT-101の川島循環器クリニックのみの審査

当院でのSAE発生報告

◎採決結果

- ・AF37702/OCT-103の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・AF37702/CCT-001の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・AF37702/CCT-102の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・AF37702/CCT-101の川島病院、川島循環器クリニックでの

治験継続を全員一致で承認

16:00～16:25

議題Ⅱ．バイエル薬品株式会社依頼

- 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における炭酸ランタンの有効性および安全性を検討することを目的とした二重盲検試験」
- 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした長期投与試験」

川島病院での継続の可否について審査した

2 試験共通の報告

- ・新たな安全性に関する報告（2010/5/10、2010/5/27）

◎採決結果

治験実施を全員一致で承認

16：25～16：40

議題Ⅲ．東レ株式会社依頼

「TRK-100STP 第Ⅱ b/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

- ・新たな安全性に関する報告（日本）

◎採決結果

TRK-100STP 第Ⅱ b/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

16：40～17：00

議題Ⅳ．ノバルティスファーマ株式会社依頼

「SBR759 のプラセボ対照二重盲検比較試験」

- ・新たな安全性に関する報告
- ・治験参加カード改訂

◎採決結果

SBR759 のプラセボ対照二重盲検比較試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

17：00～17：15

作成者：飛田知子

作成日：平成 22 年 6 月 15 日