

2016年度 第1回(4月)

川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2016年4月5日(火) 16:15～16:30

開催場所：川島病院2階図書室

出席委員：副委員長 土田 健司

委員 井内 秀典、板東 高志、森本 隆博、中野 正史、
数藤 康代、飛田 知子、宮島 彰子

議題Ⅰ．中外製薬株式会社

「そう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験」

治験実施計画書の軽微な変更について治験事務局より説明

◎採決結果：報告のみ

議題Ⅱ．協和発酵キリン株式会社

「二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（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」

- ・製造販売承認取得に関する報告

◎採決結果：報告のみ

作成者：飛田知子

作成日：2016年4月6日