

# 2016年度 第9回(12月) 川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2016年12月13日(火) 16:00～16:20

開催場所：川島病院 カンファレンス室1

出席委員：委員長 日下 まき

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

## 議題Ⅰ. 協和発酵キリン株式会社依頼

「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

- ・治験実施計画書の変更に関する報告

◎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」

川島病院での治験継続の可否について審査

- ・治験実施計画書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
- ・治験実施計画書の変更に関する報告

◎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
- ・治験実施計画書の変更に関する報告

◎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
- ・治験実施計画書の変更に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅵ. 中外製薬株式会社依頼

「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」

川島透析クリニックで実施の治験終了の報告

作成者：飛田知子

作成日：2016年12月22日