

平成22年度 第1回（4月） 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成22年4月6日（火） 16:00～17:10

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
中川 順二
川島 妙
宮島 彰子
飛田 知子

議題Ⅰ．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」
新規治験の川島病院での実施の可否について審査

治験薬 SBR759 について

- ・非臨床試験結果
- ・健常人を対象とした鉄吸収試験
- ・SBR759 第Ⅱ相試験

治験の概要

- ・対象集団、目的
- ・治験デザイン
- ・選択基準
- ・除外基準
- ・治験薬の服用方法
- ・治験薬の投与中止
- ・スケジュール、目標症例数

◎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実施を全員一致で承認

16:00～16:30

議題Ⅱ，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 の第Ⅲ相二重盲検比較試験」 (AF37702/CCT-101)

- ・ 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)

- ・ 新たな安全性に関する報告 (2010/3/2、2010/3/16)
- ・ 治験分担医師の変更

◎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-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 : 30～16 : 50

議題Ⅲ．グラクソ・スミスクライン株式会社依頼

「Ropinirole IR 錠の血液透析（血液濾過、血液透析濾過を含む）を受けている慢性腎臓病(CKD)に併発する症候性レストレスレッグ症候群患者に対する臨床評価」
川島病院での治験継続の可否について審査した

- ・ 新たな安全性に関する報告
- ・ 治験分担医師変更

◎採決結果

治験実施を全員一致で承認

16 : 50～17 : 10

議題Ⅳ．バイエル薬品株式会社依頼

「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY59-7939) の有効性及び安全性の検討」

治験事務局飛田より、治験結果の概要を説明
川島循環器クリニックでの治験が終了したことを報告

17 : 10～17 : 30

作成者：飛田知子

作成日：平成 22 年 4 月 6 日