

# 平成22年度 第5回（8月） 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成22年8月3日（火） 16:00～17:20

開催場所：川島病院2階図書室

出席委員：委員長 日下 まき

委員 浅田 隆幸

井内 秀典

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、

武田薬品工業株式会社依頼の新規治験「AF37702の長期継続投与試験」

（AF37702/OCT-002）実施の可否について

提出された資料をもとに、川島病院での実施を審査

◎採決結果

- ・AF37702/OCT-002の川島病院での治験実施を全員一致で承認

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）

「AF37702の一般臨床試験」（AF37702/CCT-102）

- ・4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）

4試験共通の報告

- ・安全性定期報告（2010/6/22）

9月より川島病院と川島循環器クリニックが統合され、川島病院となる。川島循環器クリニックで実施中のCCT-101治験について

川島循環器クリニックの審査で

- ・川島循環器クリニックの被験者を川島病院で継続するか中止するか

川島病院の審査で

- ・川島循環器クリニックの被験者を川島病院で受け入れて治験継続可能か

◎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 : 35

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。

2 試験共通の報告

- ・ 新たな安全性に関する報告 (2010/6/30、2010/7/14)

◎採決結果

治験継続を全員一致で承認

16 : 35～16 : 55

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

安全性に関する報告 (定期報告)

◎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 : 55～17 : 15

議題Ⅳ. 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」

開発中止のため、7月21日治験が終了したことを報告

17 : 15～17 : 20

作成者：飛田知子

作成日：平成22年8月3日