

平成22年度 第8回 (11月) 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：平成22年11月9日(火) 16:00~17:30

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

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,

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)

「AF37702 の長期継続投与試験」 (AF37702/OCT-002)

5 試験の川島病院での治験継続の可否について審査

① 5 試験共通の報告

安全性定期報告 (2010/9/28、2010/10/12) 資料に沿って説明

② AF37702/OCT-103 試験の終了報告

◎採決結果

- ・ 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 の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・ AF37702/OCT-002 の川島病院での治験継続を全員一致で承認
- ・ AF37702/OCT-103 の川島病院での治験継続を全員一致で承認。また終了報告を確認した。

16:00~16:45

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（2010/10/7、2010/10/21）

◎採決結果

治験継続を全員一致で承認

16：45～17：00

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

◎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

17：00～17：15

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(2010/9/2、2010/9/22)

◎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

17：15～17：30

作成者：飛田知子

作成日：平成 22 年 11 月 9 日

委員長	院長