

平成22年度 第12回(3月)

川島病院治験審査委員会

議事録

開催日時：平成23年3月8日(火) 16:00~17:40

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

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/CCT-102)

「AF37702の長期継続投与試験」(AF37702/OCT-002)

- ・2試験の川島病院での治験継続の可否について審査
- ・AF37702/OCT-002試験の終了報告

- ・2試験共通の審査

現在川島病院での治験薬投与はすべて終了。

安全性報告

- ・AF37702/OCT-002試験の終了報告

◎採決結果

- ・AF37702/CCT-102の川島病院での治験継続を全員一致で承認

16:00~16:20

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した

2試験共通の報告

- ・新たな安全性に関する報告(2011/2/1、2011/2/15)

◎採決結果

治験実施を全員一致で承認

16：20～16：30

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
- ・重篤な有害事象第二報

◎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

16：30～17：00

議題Ⅳ．日本たばこ産業株式会社依頼

「透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の
有効性及び安全性についての検討(二重盲検比較試験)」：GBA4-4

「透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の
有効性及び安全性についての検討(継続投与試験)」：GBA4-7

新規治験の川島病院での実施の可否について審査

治験薬の概要、治験スケジュール、選択基準、除外基準、投与方法、併用禁止薬、併用禁止療法、中止基準について説明。

委員からの意見を聞いた上で採決。
指摘があった部分を修正することで一致した。

◎採決結果

「透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の
有効性及び安全性についての検討(二重盲検比較試験)」：GBA4-4

「透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の
有効性及び安全性についての検討(継続投与試験)」：GBA4-7

川島病院での治験実施を修正の上で承認とする。

理由：同意説明文書の修正

修正した同意説明文書を次回の治験審査委員会で確認後、承認とする。

17：00～17：40

作成者：飛田知子

作成日：平成23年3月8日