

平成23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23年4月5日（火） 16:00～17:00

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）
川島病院での治験継続の可否について審査

現在川島病院での治験薬投与はすべて終了。
安全性報告

◎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

16:00～16:10

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（2011/3/3、2011/3/22）
- ・2月15日報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告について
- ・治験薬概要書、補遺1改訂（3月15日）

◎採決結果

治験実施を全員一致で承認

16:10～16:25

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

◎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

16：25～16：40

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

3月のIRBでの指摘事項の確認。
修正事項確認したため、承認とする。

16：40～17：00

作成者：飛田知子

作成日：平成23年4月5日