

平成23年度 第10回(1月)

川島病院治験審査委員会

議事録

開催日時：平成24年1月10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 井内 秀典
板東 高志
播 一夫
三好 妙
宮島 彰子
飛田 知子

議題Ⅰ. 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

- ・新たな安全性に関する報告(2011/12/5、2011/12/19)
 - ・治験実施計画書、症例報告書の改訂
- 長期投与試験へは二重盲検比較試験からの移行の方のみの組み入れでしたが、長期投与試験への組み入れが的確と判断された被験者も本治験に参加できるようになった(新規登録)。新規登録用の同意説明文書、初版も今回審査書類として提出されています。

質問特になし

◎採決結果

長期投与試験の治験継続を全員一致で承認

16:00~16:30

議題Ⅱ. 東レ株式会社依頼

「TRK-100STP 第Ⅱb/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
- ・川島病院での重篤な有害事象

質問特になし

◎採決結果

TRK-100STP 第Ⅱb/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

16:30~16:45

議題Ⅲ. 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

- ・安全性報告
- ・2試験とも、12月28日終了

16 : 45 ~ 17 : 00

作成者 : 飛田知子

作成日 : 平成24年1月10日