

平成24年度 第10回（1月） 川島病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時：2013年1月8日（火） 16：00～16：50

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

瀬尾 裕信

播 一夫

数藤 康代

宮島 彰子

飛田 知子

議題Ⅰ．アステラス製薬株式会社依頼

高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験

高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験

2試験の川島病院での治験実施の可否について審査

・2試験の概要を説明

・ASP1585の紹介

試験デザイン、用法用量、投与期間、選択基準、除外基準、中止基準、評価項目、検査項目、検査スケジュール、併用治療の制限について説明。

また、同意説明文書を確認。

◎採決結果

高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験

高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験

2試験の治験実施を全員一致で承認

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
- ・分担医師の変更（人事異動に伴う変更）

◎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

16：30～16：45

- ・2013年より社会医療法人川島会となったことを報告

作成者：飛田知子

作成日：2013年1月8日

委員長	院長