

2013年度 第1回（4月） 川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2013年4月2日（火） 16：00～16：30

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、橋詰 俊二、板東 高志、中川 順二、
播 一夫、野田 恵美、三好 妙、宮島 彰子、飛田 知子

議題Ⅰ．キッセイ薬品工業株式会社依頼

高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験

高リン血症を有する腹膜透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験

2試験の川島病院での治験実施の可否について審査

・PA21の紹介

・血液透析患者対象試験の概要

試験デザイン、評価項目、選択基準、除外基準、投与方法、併用療法、中止基準、治験スケジュール

・腹膜透析患者対象試験の概要

試験デザイン、評価項目、選択基準、除外基準、継続投与期移行基準、投与方法、併用療法、中止基準、治験スケジュール

・添付資料の確認（別紙参照）

◎採決結果

高リン血症を有する血液透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験

高リン血症を有する腹膜透析患者を対象としたPA21の第Ⅲ相試験

2試験の治験実施を全員一致で承認

16：00～16：30

作成者：飛田知子

作成日：2013年4月2日