

# 2013年度 第6回（9月） 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：2013年9月3日（火） 15：30～16：30

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、板東 高志、中川 順二、播 一夫、  
宮島 彰子、飛田 知子

## 議題Ⅰ．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

### ◎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

15：30～15：40

## 議題Ⅱ．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継続の可否について審査

安全性の報告

### ◎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 長期投与試験の  
2試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

15：40～15：50

議題Ⅲ. キッセイ薬品工業株式会社依頼  
「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」  
川島病院での治験継続の可否について審査

重篤な有害事象に関する報告

◎採決結果  
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相試験の  
川島病院での治験継続を全員一致で承認

15 : 50～16 : 00

議題Ⅳ. アステラス製薬株式会社依頼  
「ASP1517 の用量反応試験」  
川島病院での治験実施の可否について審査

ASP1517 について

作用機序

国内第Ⅰ相試験、海外第Ⅱ相試験の結果

試験の概要

治験デザイン、選択基準、除外基準、併用治療、中止基準、有効性評価項目、安全性評価項目、評価スケジュール、実施体制

◎採決結果  
ASP1517 の用量反応試験の川島病院で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9月3日