

2013年度 第8回(11月) 川島病院治験審査委員会 議事録

開催日時：2013年11月5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、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．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

16:00～16:05

議題Ⅱ．アステラス製薬株式会社依頼

「ASP1517の用量反応試験」
川島病院での治験継続の可否について審査

安全性定期報告

◎採決結果

ASP1517の用量反応試験の川島病院での治験継続を全員一致で承認

16:05～16:10

議題Ⅲ. 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

・第Ⅲ相試験のみの審査
治験実施計画書改訂

・2 試験共通の審査
同意説明文書の改訂

◎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

16 : 10～16 : 25

議題Ⅳ. 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」
川島病院での治験継続の可否について審査

・2 試験共通の審査
治験実施計画書変更文書 2
PA21 治験薬概要書追補

・血液透析患者を対象とした試験のみの審査
同意説明文書改訂

◎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相試験の
川島病院での治験継続を全員一致で承認
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

16 : 25～16 : 30

作成者：飛田知子

作成日：2013 年 11 月 5 日