

# 2013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：2014年1月7日（火） 16:00～16:30

開催場所：川島病院2階図書室

出席委員：副委員長 木村 建彦

委員 浅田 隆幸、板東 高志、中川 順二、播 一夫、  
野田 恵美、宮島 彰子、飛田 知子

審議に先立ち、治験事務局より、治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会の標準業務手順書等の改訂に関する説明を行った。

## 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

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性に関する報告
- ・治験実施計画の変更に関する報告

◎採決結果：承認

## 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

- ・第Ⅲ相試験のみの審査  
重篤な有害事象に関する報告
- ・2試験共通の審査  
継続審査

◎採決結果：承認

## 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」

- ・治験終了報告

◎採決結果  
報告のみ

作成者：飛田知子

作成日：2014年1月8日