

2015年度 第8回(11月) 川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2015年11月10日(火) 16:00~16:23

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、播 一夫、高井 和子、飛田 知子、
宮島 彰子

議題Ⅰ．旭化成メディカル株式会社
「腎不全患者に対する AMPA-01 の安全性の検討」

・治験終了報告

◎採決結果：報告のみ

議題Ⅱ．中外製薬株式会社
「そう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験」

川島透析クリニック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：承認

・治験実施計画の変更に関する迅速審査結果報告

◎採決結果：報告のみ

議題Ⅲ．協和発酵キリン株式会社
「二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験）」

川島透析クリニックでの治験継続の可否について審査

・治験実施計画の変更に関する報告

◎採決結果：承認

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」

・製造販売承認取得に関する報告

◎採決結果：報告のみ

作成者：飛田知子

作成日：2015年11月11日