

2017年度 第2回 (5月)

川島病院治験審査委員会議事要旨

開催日時：2017年5月9日(火) 16:00～16:18

開催場所：川島病院 第1カンファレンス室

出席委員：委員長 日下 まき

委員 浅田 隆幸、井内 秀典、青木 章、中野 正史、数藤 康代、
飛田 知子、佐坂 友紀

議題Ⅰ. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼
「保存期患者および腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験」

川島病院で実施中の治験継続の可否について審査

- ・安全性情報等に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅱ. アステラス製薬株式会社依頼
「腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」

川島病院で実施中の治験継続の可否について審査

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験実施計画書等の変更に関する報告
- ・治験実施状況について報告

◎採決結果：承認

議題Ⅲ. アステラス製薬株式会社依頼
「腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」

川島透析クリニックで実施中の治験継続の可否について審査

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験実施計画書等の変更に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅳ. アステラス製薬株式会社依頼
「腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」

川島透析クリニックで実施中の治験継続の可否について審査

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験実施計画書等の変更に関する報告

◎採決結果：承認

議題Ⅴ. フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社依頼
「FX-Fの安全性及び性能の評価」

川島透析クリニックで実施中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：承認

- ・4月14日の迅速審査結果の報告（分担医師変更）：承認

作成者：飛田知子

作成日：2017年5月10日