

平成22年度 国立病院機構本部中央治験審査委員会(臨時)
会議記録(概要)

日時：平成22年10月26日(火) 14時40分～14時45分

場所：国立病院機構本部 4階 応接室3

出席者：鈴木英明 委員長

稲垣裕志 委員 岩田 敏 委員 奥田 勲 委員

志摩園子 委員 土田 尚 委員 新延正憲 委員

欠席者：伊藤文代 委員 小山一乗 委員 村上貴久 委員 山本 昇 委員

課題名

- (1) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの有効性および安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第 相、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：炭酸ランタン(BAY 77-1931)】

-の治験に関する変更(実施計画書、責任医師等)について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

(継続の適否：対象医療機関1施設)

治験責任医師の変更及びそれに伴う同意説明文書、契約書等の変更について審議した。また、実施計画書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

- (2) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病(CKD)患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験(二重盲検比較試験からの継続試験)」

-の治験に関する変更(実施計画書、責任医師等)について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

(継続の適否：対象医療機関1施設)

治験責任医師の変更及びそれに伴う同意説明文書、契約書等の変更について審議した。また、実施計画書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等(「承認」以外)：