

KKR 札幌医療センター治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2018 年 6 月 21 日 17:30～18:10	開催場所	KKR 札幌医療センター会議室
出席委員名	秋葉 英成、小池 雅彦、岩谷 敦子、今井 良吉、柳内 充、篠原 一宏、服部 誠、山本 稜、清水 一江		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<継続審査> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象とした MN-10-T AI の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	安全性情報、変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	安全性情報、変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査> EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験	安全性情報、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査> MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査> 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験	安全性情報、変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査・報告事項> 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験	変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった 報告内容：迅速審査の結果について報告が行われた。		承認

【特記事項】

各治験において関与している委員が出席している場合は退席の上、審議・採決が行われた。