

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 2021 年 4 月 15 日 17:30～18:00	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、今井 良吉、菅井 望、西 信也、中田 昌樹、本宮 秀人、清水 一江、米谷 充代		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<継続審査> 塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした S-600918 の二重盲検クロスオーバー試験	治験に関する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> Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験	治験に関する変更申請及び安全性情報に基づき、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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった 治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について迅速審査を行った旨について報告した。		承認
<報告> オフエブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査等終了報告書が提出された。		—
<報告> 腹部ステントグラフト内挿術に対するステントグラフトの臨床評価	製造販売後調査等終了報告書が提出された。		—
<報告> 2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査	製造販売後調査等終了報告書が提出された。		—

【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。