

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 2022 年 4 月 21 日 17:00～17:30	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、今井良吉、西 信也、渡部 亮、玉木 慎也、平山 さおり、服部 誠、浅野 隼人、清水一江、米谷 充代		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p><継続審査></p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p> <p>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。</p>		承認
<p><継続審査></p> <p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験</p>	<p>安全性情報に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>		承認
<p><継続審査></p> <p>ファイザー株式会社の日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</p>	<p>安全性情報に関する報告書、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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>		承認
<p><継続審査></p> <p>コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験（VATHOS）</p>	<p>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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		承認

<p><継続審査> REMAP-CAP : Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia Immune Modulation-2 Domain 中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対 象としたエリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プ ラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験)</p>	<p>治験審査依頼書に基づき、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。</p>	<p>承認</p>
<p><契約内容変更>※調査 献血グロベニン-I 静注用の使用成績調査(再審査用)</p>	<p>契約内容変更の適否について審議を行った。 審議結果：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><契約内容変更>※調査 エドルミズ®特定使用成績調査 (消化器内科) [がん悪 液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]</p>	<p>契約内容変更の適否について審議を行った。 審議結果：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><報告> REMAP-CAP : Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia Immune Modulation-2 Domain 中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対 象としたエリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プ ラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験)</p>	<p>治験終了報告書が提出されたことが報告された。</p>	<p>—</p>

【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。