

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 11 月 17 日 17:05～17:30	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、田中 輝明、菅井 望、西 信也、玉木 慎也、平山 さおり、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>安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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。</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></p> <p>IQVIA サービスズ 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>安全性情報等に関する報告書に基づき、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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p><終了報告></p> <p>EPS インターナショナル株式会社の思春期前の日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に MOD-4023 の週 1 回投与の有効性及び安全性をジェノトロピン（R）の連日投与と比較評価する、12 カ月間の第 III 相、非盲検、ランダム化、多施設共同試験</p>	<p>治験終了について報告された。</p>	—	
<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>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。</p>	承認	

<p><初回審査>※調査 ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL 「センジュ®」製造販売後自主調査</p>	<p>調査依頼書に基づき、実施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</p>	<p>承認</p>
<p><初回審査>※調査 バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 一般使用成績調査</p>	<p>調査依頼書に基づき、実施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</p>	<p>承認</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。