

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 2023 年 7 月 20 日 17:00~17:25	開催場所	KKR 札幌医療センター会議室
出席委員名	田中 輝明、西 信也、菅井 望、縄手 満、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>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>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、安全性情報報告に基づき、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>変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験</p>	<p>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：治験依頼者が負担する費用に関して質疑があった。</p>		承認

<p><初回審査>※調査 イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィン ジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞 癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例 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>	承認
<p><初回審査>※調査 カナグル錠 100mg 一般使用成績調査（2 型糖 尿病を合併する慢性腎臓病患者に関する 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>	承認
<p><継続審査>※調査 エベレンゾ 特定使用成績調査 （循環器内科）</p>	<p>製造販売後調査等に関する変更申請書に基づ 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>	承認
<p><継続審査>※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>製造販売後調査等に関する変更申請書に基づ 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>	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。