

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 10 月 19 日 17:00～17:20	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		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<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：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p><報告></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>治験終了報告書に基づき、本試験が終了したことが報告された</p>	—	

<p><報告>※調査 コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査</p>	<p>製造販売後調査等終了報告書が提出されたことが報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 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</p>	<p>製造販売後調査等終了報告書が提出されたことが報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告> ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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</p>	<p>開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された</p>	<p>—</p>
<p><報告> 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</p>	<p>開発の中止等に関する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。