

## 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	2021年9月16日（木） 17時30分～17時45分	開催場所	KKR 札幌医療センター3階 会議室
出席委員名	秋葉 英成、小池 雅彦、佐藤 颯子、今井 良吉、菅井 望、西 信也、渡部 亮、玉木 慎也、 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
	<p>&lt;継続審査&gt; 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</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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認
	<p>&lt;継続審査&gt; 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 性およ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>	承認
	<p>&lt;初回審査&gt;※調査 エベレンゾ 特定使用成績調査(血液浄化センタ ー)</p>	<p>調査の新規受託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>	承認
	<p>&lt;契約内容変更&gt;※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>	承認