

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8月19日（木） 17時30分～17時48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 顕子、今井 良吉、西 信也、渡部 亮、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
	<継続審査> 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	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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった	承認
	<継続審査> 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期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験	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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった	承認
	<継続審査> 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	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。	承認
	<初回審査>※調査 エベレンゾ 特定使用成績調査	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。	承認
	<報告> ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験	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。	-

【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。