

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 2018 年 4 月 19 日 17:30～18:10	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、小池 雅彦、岩谷 敦子、今井 良吉、柳内 充、篠原 一宏、服部 誠、山本 稜、清水 一江		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<継続審査> 小野薬品工業株式会社の依頼による 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	安全性情報、変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、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		承認
<継続審査> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療 でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第 Ⅲ相安全性試験	変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、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		承認
<継続審査> EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼 による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象と した MOD-4023 の第Ⅲ相試験	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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった		承認
<継続審査> MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿 路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	安全性情報、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> 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験	安全性情報、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・報告事項> 久光製薬株式会社の依頼による がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験	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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった 報告内容：迅速審査の結果について報告が行われた。		承認
<継続審査> 川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験	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

【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。