

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 10 月 31 日 17:30～17:55 | 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、今井 良吉、柳内 充、桑原 博昭、篠原 一宏、鹿渡 寿一、服部 誠、山本 穂、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 | 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> 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、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 | | 承認 |
| <報告事項> 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 | 報告事項：治験終了について報告された | | — |
| <継続審査> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮 非小細胞肺癌に対する第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 |

【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。