

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 2019 年 8 月 29 日 17:30～17:50	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、佐藤 顕子、今井 良吉、菅井 望、篠原 一宏、、遠藤 一司、福本 大輔、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_報告事項> 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：治験終了について報告された。		承認
<継続審査> ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の 第Ⅱ相臨床試験	安全性情報、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

【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。