

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 10 月 17 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	小池 雅彦、今井 良吉、柳内 充、篠原 一宏、遠藤 一司、鹿渡 寿一、福本 大輔、山本 稷、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、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> 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、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> 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	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_報告事項> IQVIA サービスーズ 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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、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された。		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。