

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 2020 年 5 月 21 日 17:30～18:05	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、佐藤 顕子、今井 良吉、菅井 望、西 信也、渡部 亮、中田 昌樹、遠藤 一司、藤井 浩之、本宮 秀人、山本 稜、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> 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 報告内容：開発中止等に関する報告がされた。		承認
<継続審査> 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	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
<新規審査>※調査 マルチフィクスヒップスクリューネイルシステムの安全性と有効性の検討	調査の新規受託の適否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
<新規審査>※調査 2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査	調査の新規受託の適否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
<新規審査>※調査 Apollo PTCA バルーンカテーテルの製品性能臨床使用評価	調査の新規受託の適否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
<新規審査>※調査 大腿骨転子部骨折症例におけるネイル形状の適合性および挿入用デバイスの使用状況に関する調査	調査の新規受託の適否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

<p><継続審査>※調査 Artimes PTCA バルーンの性能評価</p>	<p>調査に関する変更申請書に基づき、引き続き調査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。</p>	<p>承認</p>
---	--	-----------

【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。