

## 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 7 月 16 日 17:30～17:45	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、菅井 望、渡部 亮、西 信也、遠藤 一司、本宮 秀人、山本 穂、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> 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	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> 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常産児を対象とした MEDI897 の第 3 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
<報告> 中外製薬によるテセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査終了（中止）報告書が提出されたことが報告された。		-
<報告> 中外製薬によるアラグリオ顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査終了（中止）報告書が提出されたことが報告された。		-
<報告> マルホ株式会社によるロゼックスゲル 0.75%使用成績調査	製造販売後調査終了（中止）報告書が提出されたことが報告された。		-

### 【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。