

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 9 月 17 日 17:30～18:20	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、菅井 望、西 信也、中田 昌樹、遠藤 一司、藤井 浩之 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
<初回審査> 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	治験依頼書に基づき、実施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
<初回審査> 塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした S-600918 の二重盲検クロスオーバー試験	治験依頼書に基づき、実施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	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 MEDI8897 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
<初回審査>※調査 腹部ステントグラフト内挿術に対するステントグラフトの臨床評価	調査の新規受託の適否について審議を行った。 審議結果：特に重大となる質疑は無かった。		承認
<報告>オテズラ [®] 錠使用成績調査	製造販売後調査等終了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。