

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	2021年3月18日（木） 17時30分～18時00分	開催場所	KKR 札幌医療センター3階 会議室
出席委員名	秋葉 英成、小池 雅彦、佐藤 颯子、今井 良吉、菅井 望、西 信也、中田 昌樹、 遠藤 一司、本宮 秀人、清水 一江、米谷 充代		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセ プトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽 実薬対照第 III 相試験</p>	<p>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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認
	<p><新規審査>※調査 マルチフィクスネイル ラグスクリューの有用性と安 全性の検討</p>	<p>調査依頼書に基づき、実施の妥当性について審議 を行った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認
	<p><新規審査>※調査 「NEX-D2 ペディクルスクリューシステム」の固定性の 調査</p>	<p>調査依頼書に基づき、実施の妥当性について審議 を行った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認
	<p><新規審査>※調査 「EZ-TRACK Lumbar PEEK ケージシステム」の有用性の 検討</p>	<p>調査依頼書に基づき、実施の妥当性について審議 を行った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認

<p><報告> S-637880 の神経症状を伴う慢性腰痛患者を対象とした前期第 2 相臨床試験</p>	<p>セントラル IRB で実施が承認されたことが報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告> ザナミビル注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症の成人、青年および小児の患者に対する安全性および忍容性の評価-多施設オープンラベル試験-</p>	<p>開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告> ノバルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症）</p>	<p>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。</p>	<p>—</p>
<p><報告> 献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 アンチトロンビン III 低下を伴う門脈血栓症使用成績調査(再審査用)</p>	<p>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。</p>	<p>—</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。