

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 2021 年 6 月 17 日 17:30～18:25	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、西 信也、玉木 慎也、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></p> <p>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</p> <p>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>治験に関する変更申請及び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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認	
<p><初回審査></p> <p>ファイザー株式会社の日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としたPF-06947386の有効性及び安全性を評価する第3相試験</p>	<p>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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p><継続審査></p> <p>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</p>	<p>治験実施状況報告書に基づき、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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p><継続審査></p> <p>IQVIA サービシーズ 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</p>	<p>治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	

<p><報告事項> 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</p>	<p>治験の中止及び治験終了について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><継続審査>※調査 献血グロベニン-I 静注用の使用成績調査(再審査用)</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>	<p>承認</p>
<p><報告> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GINA ステップ 3,4、及び 5 の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、既存の喘息治療に追加投与した場合の QAW039 の安全性を評価する 2 期投与、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験調査</p>	<p>開発の中止について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査</p>	<p>製造販売後調査等に関する変更申請書が提出され、迅速審査の結果、承認となったことが報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルコニア椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査</p>	<p>製造販売後調査等に関する変更申請書が提出され、迅速審査の結果、承認となっ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。