

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7月15日（木） 17時30分～18時03分	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、西 信也、渡部 亮、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
	<初回審査> REMAP-CAP: Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia Immune Modulation-2 Domain 中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験)	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> 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	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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。	承認
	<継続審査> 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 の有効性および安全性を評価する第 3 相試験	安全性情報に関する報告書に基づき、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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった	承認
	<継続審査>※調査 大腿骨転子部骨折における整復位調査	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なかった	承認
	<報告>※調査 SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリ一般使用成績調査	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	—
	<報告>※調査 「NEX-D2 ペディクルスクリューシステム」及び「EZ-Track Lumber PEEK ケージシステム」を用い、安全性と有用性について検討する	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	—
	<報告>※調査 マルチフィクスヒップネイルスクリューシステムの安全性と有効性の検討	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。