

## 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 2022 年 9 月 15 日 17:00～17:35	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、田中 輝明、西 信也、玉木 慎也、平山 さおり、服部 誠、浅野 隼人、清水 一江、米谷 充代		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;継続審査&gt;</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>安全性情報及び重篤な有害事象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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>IQVIA サービスズ 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</p>	<p>重篤な有害事象等に関する報告書及び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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt;</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>安全性情報に関する報告書及び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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験（VATHOS）</p>	<p>治験薬概要書改訂、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>&lt;継続審査&gt;  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)</p>	<p>治験審査依頼書に基づき、モニタリング報告書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>&lt;初回審査&gt;※調査  日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査 (全例調査)</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>&lt;初回審査&gt;※調査  リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査  [難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡]</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>&lt;副作用詳細調査&gt;  オブジーボ点滴静注及びヤーボイ点滴静注液併用療法 副作用・感染症詳細調査 (皮膚筋炎および間質性肺炎)</p>	<p>製造販売後調査等依頼書に基づき、副作用・感染症自発報告の新規実施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>&lt;副作用詳細調査&gt;  カドサイラ点滴静注用 有害事象詳細調査</p>	<p>製造販売後調査等依頼書に基づき、副作用・感染症自発報告の新規実施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

【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。