

## 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 2023 年 2 月 16 日 17:00～17:30	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、菅井 望、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; 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期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験</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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>		承認
<p>&lt;継続審査&gt; 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>治験に関する変更申請、安全性情報報告に基づき、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; 変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験</p>	<p>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</p>		承認
<p>&lt;副作用詳細調査&gt; オキサリプラチン点滴静注液 100mg「NK」による薬剤性血小板減少症についての副作用・感染症詳細調査</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。