

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 3 月 16 日 17:00～17:15	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、浅野 隼人、清水 一江		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><継続審査></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>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。</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>※調査</p> <p>APACERAM for PPS および PSV スパイナルシステムの操作性と併用使用の術後成績調査</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。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p><報告></p> <p>Artimes PTCA バルーン</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><報告></p> <p>Apollo PTCA バルーンカテーテルの製品性能臨床使用評価</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><報告> エドルミズ®特定使用成績調査（緩和ケア内科） 〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕</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> エドルミズ®特定使用成績調査（消化器内科） 〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕</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> エドルミズ®特定使用成績調査（呼吸器内科） 〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕</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。