

## 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 5 月 18 日 17:00～17:20	開催場所	KKR 札幌医療センター会議室
出席委員名	田中 輝明、西 信也、菅井 望、縄手 満、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;報告事項&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>2023 年 4 月 10 日開催の迅速審査についての報告を行った。</p> <p>報告内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		—
<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。</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>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>安全性情報等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;※調査</p> <p>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>製造販売後調査等に関する変更申請書に基づき、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>&lt;初回審査&gt;※調査 キイトルーダ®点滴静注 100mg ・ レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査 (子宮体癌)</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 ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」</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; ファセンラ皮下注 30mg シリンジ副作用・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
<p>&lt;報告&gt;※調査 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-</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>&lt;報告&gt;※調査 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -</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>	—

**【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。