

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	2024年6月20日（木） 17時00分～17時25分	開催場所	KKR 札幌医療センター3階 会議室
出席委員名	田中 輝明、菅井 望、縄手 満、玉木 慎也、佐藤 桃子、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
<継続審査> 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）	治験に関する変更申請に基づき、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> 酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA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> 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による verekitug（UPB-101）の第II相試験	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。 2024年6月5日に実施された迅速審査について、承認となった旨報告を行った		承認
<副作用詳細調査> エンハーツ点滴静注用 100 mg 副作用詳細調査（悪心）	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		承認

参考書式 10-2

<p><初回審査>※調査 当社ヒップシステムの大腿骨システムの固定性と術後歩行能力及び疼痛についての調査</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>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※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>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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	<p>承認</p>