

## 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 2025 年 2 月 20 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	田中 輝明、西 信也、菅井 望、縄手 満、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; 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)</p>		<p>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; 高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第 III 相試験</p>		<p>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; グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第 III 相試験</p>		<p>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; nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験 -比較/長期投与試験-</p>		<p>安全性情報の報告に基づき、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; 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0170 の第 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; 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による verekitug (UPB-101) の第Ⅱ相試験</p>	<p>治験実施状況報告書に基づき、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：試験全体の進捗状況について質疑があった。</p>	承認
<p>&lt;初回審査&gt;※調査 クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用 特定使用成績調査</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。 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;※調査 ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査</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>	承認
<p>&lt;継続審査&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>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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;※調査 フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査</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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;※調査 ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」</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>	承認
<p>&lt;継続審査&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>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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;※調査 イラリス皮下注用 150mg, イラリス皮下注射液 150 mg 使用成績調査 (CACZ885N1401)</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>	承認

<p>&lt;継続審査&gt;※調査 TURIUS Femoral Nail System 製販売市販後調査</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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;※調査 TURIUS Humeral Nail System 製販売市販後調査</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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;※調査 バイコンタクトEシステム・TRJシステム 製品関連調査</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>	承認
<p>&lt;副作用詳細調査&gt; ジーラスタ皮下注有害事象詳細調査</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;報告&gt;※調査 バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 一般使用成績 調査</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	—
<p>&lt;報告&gt;※調査 ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL 「センジュ®」 製造販売後自主調査</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	—