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 2026 年 10 月 20 日 17:00～17:17	開催場所	KKR 札幌医療センター 研修センター　アイン薬局 2 階
出席委員名	西　信也、菅井　望、佐野　弘純、玉木　慎也、福島　綾子、三木　卓哉、 清水　一江		

議　題	主な議論の概要	審議結果
＜継続審査＞ 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	重篤な有害事象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＞ 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ （ENDURA-1 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＞ 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 2 型炎症を伴う COPD に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT 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＞ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 の第 III 相試験	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＞ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 の第 III 相試験 （気道陽圧療法併用）	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＞ A Phase III Study of ZL-1310 in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer, Commissioned by CMIC Co., Ltd. as the In-Country Clinical Caretaker （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象とした ZL-1310 の第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告書、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。	承認

＜継続審査＞ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満で、気道陽圧療法を受けている閉塞性睡眠時無呼吸を有する被験者を対象とした NNC0487-0111 の第 3a 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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。	承認