

## 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 7 月 17 日<br>17:00~17:30   | 開催場所 | KKR 札幌医療センター会議室 |
| 出席委員名  | 西 信也、菅井 望、縄手 満、玉木 慎也、佐藤 桃子、服部 誠、<br>山口 智史、清水 一江、米谷 充代   |      |                 |
| 議 題  | 主な議論の概要   |      | 審議<br>結果        |
| <継続審査><br>(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャ<br>パン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽<br>患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験 | 安全性情報に関する報告書及び治験に関する<br>変更申請書に基づき、引き続き治験を実施す<br>ることの妥当性について審議を行った。<br>審議内容：特に重大となる質疑は無かった。          |      | 承認              |
| <継続審査><中止報告><br>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に<br>よる PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を<br>対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験  | 安全性情報に関する報告書に基づき、引き続<br>き治験を実施することの妥当性について審議<br>を行った。<br>治験薬の開発中止について報告された。<br>審議内容：特に重大となる質疑は無かった。 |      | 承認              |
| <継続審査><br>nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮<br>膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 -比較/長<br>期投与試験-                  | 治験に関する変更申請、安全性情報の報告、治<br>験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実<br>施することの妥当性について審議を行った。<br>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。      |      | 承認              |
| <報告><br>原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対<br>象とした千寿製薬株式会社の依頼による<br>SJP-0170 の第Ⅲ相試験                     | 治験終了について報告された。  |      | -               |