

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 2 月 19 日 17:01~17:30	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、佐藤 桃子、服部 誠、山口 智史、清水 一江、米谷 充代		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p><初回審査></p> <p>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）</p>	<p>治験審査依頼書に基づき、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><継続審査></p> <p>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><終了報告></p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験</p>	<p>治験終了について報告された。</p>		-
<p><継続審査></p> <p>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）</p>	<p>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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		承認
<p><継続審査></p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		承認
<p><継続審査></p> <p>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）</p>	<p>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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		承認

<p><初回審査>※調査 イムデトラ点滴静注用 1 mg・10 mg 一般使用 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><副作用詳細調査> フォシーガ錠 5 mg副作用・感染症詳細調査 (糖尿病性ケトアシドーシス)</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><副作用詳細調査> レンティスコンフォート LS-313 MF15 不 具合調査</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><継続審査>※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><継続審査>※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><報告>※調査 ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	-