

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 3 月 30 日 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	田中 輝明、西 信也、菅井 望、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
	<初回審査> 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	治験依頼書に基づき、実施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> 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	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> 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>※調査 フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査	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。	承認
	<継続審査>※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	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。	承認
	<継続審査>※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	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。	承認