

## 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 2024 年 2 月 15 日 17:00~17:40	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、平山 さおり、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;初回審査&gt;</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>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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>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、安全性情報に基づき、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;</p> <p>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 Tozorakimab 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及び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>&lt;初回審査&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>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;初回審査&gt;※調査 エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -</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 パドセブ®一般使用成績調査</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 ローブレナ錠特定使用成績調査</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 ベンリスタ特定使用成績調査</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>	<p>承認</p>
<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>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;※調査 ラニズマブ 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>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>	<p>承認</p>

【特記事項】

各治験において関与している委員が出席している場合は退席の上、審議・採決が行われた。