

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	2024年5月16日（木） 17時00分～17時45分	開催場所	KKR 札幌医療センター3階 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、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
<初回審査> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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	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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。		承認
<初回審査> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とし た新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。		承認
<継続審査> 酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院 患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全 性を評価する試験（TILIA試験）	安全性情報に関する報告書及び治験実施状況報 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> 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

参考書式 10-2

<p><継続審査> 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>安全性情報の報告に基づき、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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><初回審査>※調査 イラリス皮下注用 150mg, イラリス皮下注射液 150mg 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>	<p>承認</p>
<p><初回審査>※調査 TURIUS Femoral Nail System 製販売市販後調査</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>	<p>承認</p>
<p><初回審査>※調査 TURIUS Humeral Nail System 製販売市販後調査</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>	<p>承認</p>