

## 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7月18日（木） 17時15分～17時22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> 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0170 の第Ⅲ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:試験デザイン、投与方法に関して質問があった。		承認
<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)	安全性情報の報告書に基づき、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。 審査内容:特に重大となる質疑は無かった。		承認
<継続審査> 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	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。 審議内容:特に重大となる質疑は無かった		承認