

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8月15日（木） 17時00分～17時30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、菅井 望、玉木 慎也、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> nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 -比較/長期投与試験-	治験依頼書に基づき、実施の妥当性についての審議を行った。 審査内容：治験薬について質問があった。		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> 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）	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> 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	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

参考書式 10-2

<p>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</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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> 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</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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><報告>※調査 イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 フォシーガ錠 慢性心不全患者を対象とした一般使用成績調査</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>