

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 11 月 21 日 17:00~17:35	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、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
<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、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> 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
<継続審査> (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	安全性情報に関する報告書、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> 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、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> 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-	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> 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

<p><継続審査> 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による verekitug (UPB-101) の第Ⅱ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>	承認
<p><継続審査>※調査 フィンテプラ 2.2mg/mL 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なった。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認