

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 2025 年 12 月 18 日 17:00~17:10	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、縄手 満、玉木 慎也、服部 誠、山口 智史、清水 一江、 米谷 充代		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><継続審査></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。</p> <p>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></p> <p>（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</p>	<p>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。</p> <p>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></p> <p>株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 試験）</p>	<p>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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		承認
<p><報告>※調査</p> <p>キイトルーダ®点滴静注 100mg ・レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査</p>	<p>調査終了について報告された。</p>		—