

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 2026 年 9 月 15 日 17:00～17:19	開催場所	KKR 札幌医療センター会議室
出席委員名	齋藤 拓志、西 信也、菅井 望、佐野 弘純、玉木 慎也、福島 綾子、服部 誠、 三木 卓哉、米谷 充代		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査> 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）		安全性情報に関する報告書、治験に関する変 更申請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> 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 に対する デペモキマブ療法早期開始の有効性及び安 全性の評価（VIGILANT 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> 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 の第 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> 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 の第 III 相試験 （気道陽圧療法併用）		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> A Phase III Study of ZL-1310 in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer, Commissioned by CMIC Co., Ltd. as the In- Country Clinical Caretaker （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼 による再発小細胞肺癌患者を対象とした ZL- 1310 の第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> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満で、気道陽圧療法を受けている閉塞性睡眠時無呼吸を有する被験者を対象とした NNC0487-0111 の第 3a 相試験	安全性情報等に関する報告書、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
<初回審査>※調査 アバレプト懸濁性点眼液 0.3% 特定使用成績調査（長期投与）	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。	承認
<初回審査>※調査 ネフイー点鼻液 1mg/2 mg 一般使用成績調査	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。	承認