

## 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 2023 年 4 月 20 日 17:00～17:20	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、平山 さおり、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	
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>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）</p>	<p>安全性情報報告に基づき、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>審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 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。</p> <p>審議内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	承認	
<p>&lt;継続審議&gt;</p> <p>頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ 100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験</p>	<p>安全性情報、及び治験に関する変更に基づき、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>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認	
<p>&lt;副作用詳細調査&gt;</p> <p>レンティスコンフォート LS-313 MF15, エタニティーアクセスイーズ(LCJ)の使用中に認められた不具合の調査</p>	<p>製造販売後調査等依頼書に基づき、副作用・感染症自発報告の新規実施について審議を行った。</p> <p>審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	承認	

<p>&lt;報告&gt; 2型糖尿病を対象としたMP-513の二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相)</p>	<p>開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告&gt; 2型糖尿病を対象としたMP-513の長期投与試験(第Ⅲ相)</p>	<p>開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。</p>	<p>—</p>

**【特記事項】**

各治験において関与している委員が出席している場合は退席の上、審議・採決が行われた。