

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3月21日（木） 17時00分～17時40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、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
<初回審査> 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	治験依頼書に基づき、実施の妥当性について審議を行っ た。 審議内容：作用機序、試験デザインに関して質問があっ 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)	治験に関する変更申請に基づき、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> 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> 酸素投与が必要なウイルス性肺炎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)	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

参考書式 10-2

<p><継続審査>※調査 エベレンゾ 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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※調査 エベレンゾ 特定使用成績調査(血液浄化センター)</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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※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>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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※調査 リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査 [難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡]</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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※調査 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査)</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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※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>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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※調査 バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 一般使用成績調査</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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>

参考書式 10-2

<p><継続審査>※調査 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（子宮体癌）</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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査>※調査 カナグル錠 100mg 一般使用成績調査（2 型糖尿病を合併 する慢性腎臓病患者に関する調査）</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った。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>	<p>承認</p>
<p><初回審査>※副作用詳細調査 バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL(黄斑萎縮)</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>
<p><報告> 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>治験終了について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告> Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age- Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者 を対象に高用量アフリベル セプトの有効性及び安全性を 検討する無作為化二重 遮蔽実薬対照第 III 相試験</p>	<p>開発の中止について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板 注用 1.25 単位の特定期間調査</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 マルチフィクスネイル ラグスクリーンの有用性と 安全性の検討</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>

参考書式 10-2

<p><報告>※調査 「NEX-D2 Pedicle Screw」の有用性の検討</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 「EZ-TRACK Lumber PEEK ケージシステム」の有用性の検討</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>
<p><報告>※調査 「MB 骨把持鉗子」機能調査と安全性の検討</p>	<p>調査終了について報告された。</p>	<p>—</p>