

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 9 月 21 日 17:00~17:30	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、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><継続審査></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>治験に関する変更申請、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><継続審査></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>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 Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 試験）</p>	<p>安全性情報に関する報告書及び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><副作用詳細調査> リブタヨ点滴静注 350mg 副作用・感染症詳細調査(間質性肺炎)</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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	<p>承認</p>
<p><副作用詳細調査> ファセンラ皮下注 30mg シリンジ副作用・感染症詳細調査（蕁麻疹、温度差による咳嗽）</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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	<p>承認</p>
<p><副作用詳細調査> エスワнтаイホウ®配合 OD錠 5-FU 腸炎の疑い 副作用詳細調査</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。 審査内容：特に重大となる質疑は無かった</p>	<p>承認</p>
<p><副作用詳細調査> エスワнтаイホウ®配合 OD錠 口腔粘膜炎 副作用詳細調査</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。 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 「NEX-D2 Pedicle Screw」の有用性の検討</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 「EZ-TRACK Lumber PEEK ケージシステム」の有用性の検討</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>

【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。