

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4月18日（木） 17時00分～17時13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、西 信也、菅井 望、縄手 満、玉木 慎也、佐藤 桃子、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> 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。</p>		承認
<p><継続審査> 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トゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA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。 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> 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>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。 審議内容：特に重大となる質疑は無かった。</p>		承認
<p><報告> TA-7284の2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験</p>	<p>開発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>		—