令和元年度　第9回

長野赤十字病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開　　催　　日	令和元年 12 月 4 日　(水曜日)
開　催　時　間	16 時 30 分から 17 時 00 分 (30 分)
開　催　場　所	薬剤部　医薬品情報室
出　席　委　員　名	住　昌彦 (委員長)、 若麻績　亨則 (外部委員)、守 秀子 (外部委員)、牛山　利昭、 増渕　雄、井原　信麿、中澤　みな子、田中　康夫、 堀内　昭英(非専門委員)、西澤　忠彦(非専門委員)、櫻井　孝、 大和　昭夫、松田　至晃 (ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ)
委　員　会　幹　事	木村 和文

議題 1

治験課題名	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
治験依頼者	アッヴィ合同会社
審議事項	初回審査・治験実施の適否
審議資料	初回審査資料一式
審議・採決結果	承認

議題 2

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題 3

治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	① 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題 4

治験課題名	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験
治験依頼者	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）
審議事項	治験継続の適否
審議資料	① 安全性情報に関する報告
審議・採決結果	承認

議題 5

治験課題名	MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験
治験依頼者	MSD 株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	① 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題 6

治験課題名	CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する，無作為化，二重盲検，第 3 相試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
報告事項	開発の中止等に関する報告
報告資料	① 開発の中止等に関する報告

議題 7

治験課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題 8

治験課題名	OHK-10161 の生物学的同等性試験
治験依頼者	大原薬品工業株式会社
審議事項	初回審査・治験実施の適否 治験継続の適否
審議資料	治験依頼書 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認