

令和2年度 第7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2年10月7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：井原 信麿（委員長より代理指名）、 若麻績 亨則（外部委員）、守 秀子（外部委員）、牛山 利昭、 町田 泰一、大塚 亨、田中 康夫、荒井 良幸（非専門委員）、 西澤 忠彦（非専門員）、櫻井 孝、松澤 資佳 |
| 委員会幹事：篠原 慎二郎 |

議題1

| | |
|---------|--|
| 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 | ①安全性情報等に関する報告書 ②安全性情報等に関する報告書 ③治験に関する変更申請書 |
| 審議・採決結果 | 承認 |

議題2

| | |
|---------|--|
| 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相多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 | 治験継続の適否 |
| 審議資料 | ① 治験に関する変更申請書 ② 安全性情報に関する報告 |
| 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 ② 安全性情報に関する報告 |
| 審議・採決結果 | 承認 |

議題 4

| | |
|---------|---|
| 治験課題名 | 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験 |
| 治験依頼者 | 塩野義製薬株式会社 |
| 審議事項 | 治験継続の適否 |
| 審議資料 | 安全情報に関する報告 |
| 審議・採決結果 | 承認 |

議題 5

| | |
|---------|--|
| 治験課題名 | RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス) による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象に JNJ-53718678 の臨床アウトカム, 抗ウイルス効果, 安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬物動態/薬力学を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 |
| 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 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 ②安全情報に関する報告 |
| 審議・採決結果 | 承認 |

議題 6

| | |
|---------|--|
| 治験課題名 | ヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 |
| 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議事項 | 開発中止報告 |
| 審議資料 | 開発の中止等に関する報告 |
| 審議・採決結果 | — |