

# 令和3年度 第3回

## 長野赤十字病院治験審査委員会 審議議事録

開催日：令和3年6月2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）、若麻績享則（外部委員）、  
守 秀子（外部委員）、牛山 利昭、増渕 雄、井原 信麿、  
臼井 豊子、大塚 亨、田中 康夫、荒井 良幸（非専門員）、  
高山 篤士（非専門員）、櫻井 孝、松澤 資佳  
委員会幹事：小林 健男

### 議題1 ヒアリング

治験課題名	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性
治験依頼者	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）
審議事項	ヒアリング
審議資料	ヒアリング資料
議事経過	治験概要について説明、8月外部 IRB にて初回審議予定。
審議・採決結果	-

### 議題2 ※見出し番号 1-①

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 安全性情報に関する報告（2021/4/26）
審議・採決結果	承認

**議題3 ※見出し番号 2-①**

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 安全性情報に関する報告 (2021/4/26)
審議・採決結果	承認

**議題4 ※見出し番号 3-①**

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	① 治験に関する変更申請書 (2021/5/14)
審議・採決結果	承認

**議題5 ※見出し番号 4-①**

治験課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	久光製薬株式会社
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 (2021/4/23)
審議・採決結果	なし