令和３年度　第４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７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：	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、町田　泰一、 井原　信麿、臼井　豊子、田中　康夫、堀内昭英(非専門員)、 荒井　良幸(非専門員)、高山　篤士(非専門員)、櫻井　孝、 松澤　資佳、小林　光（15 名）
委 員 会 幹 事：	小林 健男

議題１　　ヒアリング

治験課題名	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465（Parsaclisib）の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
審議事項	ヒアリング
審議資料	ヒアリング資料
審議・採決結果	-

議題２　　※見出し番号　1-①②

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　　※見出し番号　2-①②

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 IRB 疑義事項に対する回答書 ② 安全性情報に関する報告
審議・採決結果	承認