

令和3年度 第5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8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、高山 篤士（非専門員）、
櫻井 孝（11名）
委員会幹事：小林 健男

議題1 初回審査 ※資料【Ⅱ】

治験課題名	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を有する日本人患者を対象に、PI3K δ 阻害剤Parsaclisibを評価する第2相、多施設共同、非盲検試験（CITADEL-213）
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	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 ※資料【Ⅰ】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
審議・採決結果	承認

議題3 ※資料【I】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
審議・採決結果	承認

議題4 ※資料【I】見出し番号 3-①

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
審議・採決結果	承認

議題5 ※資料【I】見出し番号 4-①

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 治験実施状況報告書
審議・採決結果	承認

議題6 ※資料【I】見出し番号 5-①

治験課題名	高齢者急性骨髄性白血病に対する NS-17 の臨床第Ⅱ相試験
治験依頼者	日本新薬株式会社
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書
報告経過	開発中止等に関する報告について説明

議題 7 ※資料【Ⅰ】見出し番号 6-①

治験課題名	維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403 の用量調整試験（第Ⅱ相試験）
治験依頼者	株式会社三和化学研究所
報告事項	開発の中止等に関する報告
報告資料	② 開発の中止等に関する報告書（2021/7/1）
報告経過	開発中止等に関する報告について説明