

令和3年度 第6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9月1日（水曜日）
 開 催 時 間：16時30分から16時45分（15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、町田 泰一、
 大塚 亨、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
 （14名）
 委員会幹事：小林 健男

議題1 資料【I】見出し番号 1-①

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	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2 資料【I】見出し番号 2-①

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