

令和3年度 第7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10月6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、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
 委員会幹事：小林 健男

議題1 ※見出し番号 1-①②

治験課題名	インサイト・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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 ② 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題2 ※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

議題3 ※見出し番号 資料3-①②

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 安全性情報に関する報告 ② 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題4 ※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 安全性情報に関する報告 (2021/8/23)
審議・採決結果	承認

議題5 ※見出し番号 資料5-①

治験課題名	メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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