

令和3年度 第8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11月10日（水曜日）

議題1 初回審査 ※資料【Ⅱ】

治験課題名	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
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、1-②

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 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 ※資料【I】見出し番号 2-①、2-②

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 ② 治験実施状況報告書
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	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
報告事項	治験終了報告
報告資料	① 治験終了（中止・中断）報告書

議題 5 ※資料【I】見出し番号 4-①

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
治験責任医師	第一血液内科 廣島 由紀 先生
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 6 ※資料【I】見出し番号 5-①

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
報告事項	治験終了報告
報告資料	① 治験終了（中止・中断）報告書

議題 7 ※資料【I】見出し番号 6-①

治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
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