

# 令和3年度 第12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4年3月2日（水曜日） |
|-------------------|

## 議題2 初回審査 ※資料【Ⅱ】

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| 治験課題名   | インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者   | インスメッド合同会社                                                        |
| 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3 ※資料【Ⅲ】 見出し番号 1-①②

|         |                                                 |
|---------|-------------------------------------------------|
| 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    | 治験継続の適否                                         |
| 審議資料    | ① 治験に関する変更申請書<br>② 安全性情報に関する報告                  |
| 審議・採決結果 | 承認                                              |

## 議題4 ※資料【Ⅲ】 見出し番号 2-①②

|         |                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>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・報告事項 | 治験継続の適否、治験終了報告                                                                                                                                             |
| 審議・報告資料 | ① 安全性情報に関する報告<br>② 治験終了（中止・中断）報告書                                                                                                                          |
| 審議・採決結果 | 承認                                                                                                                                                         |

**議題5 ※資料【Ⅲ】 見出し番号 3-①②**

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)<br>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6 ※資料【Ⅲ】 見出し番号 資料4-①**

|         |                                                |
|---------|------------------------------------------------|
| 治験課題名   | MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第3相長期安全性試験 |
| 治験依頼者   | MSD 株式会社                                       |
| 報告事項    | 開発中止報告                                         |
| 報告資料    | ① 開発の中止等に関する報告                                 |
| 審議・採決結果 | -                                              |