

# 令和5年度 第3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5年6月7日（水曜日）

## 議題1 ※見出し番号 1-①②

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| 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・報告事項 | 治験継続の適否                                                           |
| 審議・報告資料 | 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2 ※見出し番号 2-①

|         |                                                 |
|---------|-------------------------------------------------|
| 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 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 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 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                                                                                                                                                                                                                                                                  |