令和5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5年9月6日 (水曜日)

議題 ※見出し番号 1-①

治験課題名	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・報告事項	治験継続の適否
審議・報告資料	① 安全性情報に関する報告
審議・採決結果	承認

議題 ※見出し番号 2-①②

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安全性情報に関する報告
	②治験に関する変更
審議・採決結果	承認

議題 ※見出し番号 3-①

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
報告事項	終了報告
報告資料	① 治験終了報告