

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年7月19日(火) 17:02 ~ 17:29 群馬県済生会前橋病院 C棟 4階特別会議室
出席委員名	茂木 晃、吉田 仁志、福田 丈了 (審議事項③~④、報告事項④~⑤のみ参加)、 三島 敬一郎、高田 覚、藍原 龍介、近藤 信晶、井上 健二、荻原 琢男、 千葉 千恵美、中道 美代子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした ASP7517 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相非盲検試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF06947386 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>議題① 急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第 I 相試験</p> <p>開発の中止等に関する報告書 (2022年6月28日) を報告した。</p>

	<p>議題② 強力な寛解導入療法の適応とならない成人未治療急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした SGI-110 と医師選択による治療法（TC）の治療効果を比較する第Ⅲ相，多施設共同，非盲検，無作為化試験</p> <p>開発の中止等に関する報告書（2022年6月28日）を報告した。</p> <p>議題③ 前治療歴を有する成人の急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相，多施設共同，無作為化，非盲検試験</p> <p>開発の中止等に関する報告書（2022年6月28日）を報告した。</p> <p>報告④ 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF06947386 の有効性および安全性を評価する第3相試験</p> <p>本試験治験使用薬に関するレター(PACL)</p> <p>報告⑤ 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF06947386 の有効性および安全性を評価する第3相試験</p> <p>治験使用薬の明確化レター</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし