

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年9月20日(火) 17:15 ~ 18:43 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、三島 敬一郎、高田 覚、近藤 信晶、井上 健二、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 日本新薬株式会社の依頼による第I相試験</p> <p>「治験依頼書」に基づき、治験実施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 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③ 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシ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」「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 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第III相試験</p> <p>「治験実施状況報告書」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⑤ 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>「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」「治験実施状況報告書」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⑥ 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>「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」「治験実施状況報告書」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】</p> <p>報告① 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>Provision of Critical Safety Information Form (2022/7/14)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>