

## 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年4月18日(火) 17:28 ~ 17:44 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、三島 敬一郎、高田 覚、藍原 龍介、畑中 健、 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><b>【審議事項】</b></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」、「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② 日本新薬株式会社の依頼による第I相試験</p> <p>「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③ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第III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」、「重篤な有害事象に関する報告書」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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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>生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書の更新について、生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書（2023年3月13日）をもって報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし