

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年5月16日(火) 17:03 ~ 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、畑中 健、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 遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者に対する SIRNA 遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2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 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」、「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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし