

## 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 2023年6月20日(火) 17:02 ~ 17:54<br>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、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 サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第 III 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 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④ 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>議題⑤ 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 style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項               | 特になし   |