

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年9月19日(火) 17:18 ~ 18:05 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>【審議事項】</p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I / II 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>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>「治験に関する変更申請書」「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>「重篤な有害事象に関する報告書」「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④ ギリアド・サイエン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>「治験に関する変更申請書」「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⑤ 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>「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⑥ 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」「治験実施状況報告書」「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>【報告事項】</p> <p>報告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>「治験実施一時中断に関するレター」について報告した。</p> <p>報告② 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>損害保険付保証明書（2023 年 2 月 22 日）の更新を報告した。 開発の中止等に関する報告書（2023 年 7 月 19 日）について製造販売承認取得を報告した。 治験終了報告（2023 年 9 月 1 日）をもって本試験の終了を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>