

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2024 年 5 月 21 日 (火) 17:20 ～ 17:35 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、高田 覚、藍原 龍介、嶋田 敦之、田村 卓也、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	【審議事項】 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 「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。 審議結果：承認 議題② 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 「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。 審議結果：承認 議題③ 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 「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。 審議結果：承認 以上
特記事項	特になし