

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025 年 1 月 21 日 (火) 17:02 ～ 18:13 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、嶋田 敦之、田村 卓也、 千葉 千恵美
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 初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・ 地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検 討する第 III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (QuANTUM-WILD) 「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。 審議結果：承認 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 「安全性情報等に関する報告書」「治験実施状況報告書」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。 審議結果：承認 議題③ 日本新薬株式会社の依頼による第 I 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④ 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。 審議結果：承認 議題⑤ 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 「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。 審議結果：承認 議題⑥ アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブ リナツモマブの第 III 相試験 「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⑦ 慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象とした Axatilimab の第 III 相試験 「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。 審議結果：承認 【報告事項】 報告① 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 治験機器 安全性定期報告書について報告した。 以上
特記事項	特になし