

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025年9月16日(火) 17:12 ~ 17:58 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、畠中 健、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本人急性骨髓性白血病患者を対象とした完全覚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 「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 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」「重篤な有害事象に関する報告書」「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③ 初発FLT3-ITD陰性急性骨髓性白血病成人患者を対象とした覚解導入療法・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) 「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④ 代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human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⑦ 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximelobin とベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3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」「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 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</p> <p>治験終了報告書をもって本試験の終了を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし