# 会議の記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | 2026年4月21日(火) 17:04 ～ 17:50<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、髙田　覚、藍原　龍介、畑中　健（審議事項①～③欠席)、嶋田　敦之、田村　卓也、荻原　琢男、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】<br><br>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<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題②　日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題③　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<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題④　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<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題⑤　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)<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | 議題⑥　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<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題⑦　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（cAMeLot-1）<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題⑧　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 bleximenib 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<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題⑨　日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題⑩　日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>議題⑪　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<br><br>「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。<br><br>審議結果：承認<br><br>【報告事項】<br>報告①　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<br><br>迅速審査結果について報告した。 |

| | |
|---|---|
| | 報告② 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)<br><br>迅速審査結果について報告した。<br><br>報告③ 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 (cAMeLot-1)<br><br>迅速審査結果について報告した。<br><br>報告④ 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 bleximenib 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<br><br>迅速審査結果について報告した。<br><br>報告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<br><br>迅速審査結果について報告した。<br><br>以上 |
| 特記事項 | 特になし |