会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2026 年 9 月 15 日(火) 17:02 ～ 17:48 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、嶋田　敦之、田村　卓也、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」「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」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　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) 「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」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　（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による KMT2A 再構成又は NPM1 変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした Bleximenib の第 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。 審議結果：承認

議題⑥　非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）／代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）による代償性肝硬変患者を対象にefruxiferminの安全性及び有効性を評価する第3相、無作為化、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）

「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

「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

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」「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

「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

「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

	【報告事項】 報告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 開発の中止等に関する報告書に基づき、2026 年 8 月 24 日付で製造販売承認が取得された旨を報告した。 以上
特記事項	特になし