

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 12 月 22 日(水) 17:00 ~18:07
開催場所	ホールあおば
出席委員名	六角 智之、横田 朗、橘川 嘉夫、坂本 雅昭、篠田 直之、青墳 章代、古川 博則、久保 ひろみ、鈴木 繁明、西村 和広、上野 光一、石井 早苗
欠席委員名	なし
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告、治験に関する変更、並びに治験実施状況について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更、並びに治験実施状況について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の成人非入院患者対象の第 2/3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告、並びに治験実施状況について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相、二重盲検、2 群比較、介入試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告、並びに治験に関する変更について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者より発行されたレターについて報告した。 <p>報告：確認</p> <p>議題⑤重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相、二重盲検、2 群比較、介入試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者より発行されたレターについて報告した。 <p>報告：確認</p>

議題⑥MSD 株式会社の依頼による成人における COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 の第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更について説明があり、治験継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑦株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較する BCX9930 の第Ⅱ相試験

- ・治験内容等の説明の後、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，反復投与，プラセボ対照，並行群間試験

- ・開発の中止等に関する報告、並びに治験の終了について報告した。

報告：確認

議題⑨潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした，TD-1473 の安全性及び忍容性を評価する 3 年間の多施設，長期安全性（LTS）試験

- ・開発の中止等に関する報告、並びに治験の終了について報告した。

報告：確認

議題⑩アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑪アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑫アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

- ・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑬日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・治験実施状況について説明があり、治験継続について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑭ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告、並びに治験実施状況について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告、並びに治験実施状況について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告、並びに治験に関する変更について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰武田薬品工業株式会社依頼のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	