

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

|                  |  |
|------------------|--|
| 開催日時             | 西暦 2022 年 9 月 28 日(水) 17:00 ~17:42   |
| 開催場所             | ホールあおば   |
| 出席委員名            | 六角 智之、横田 朗、篠田 直之、青墳 章代、長嶋 真美、久保 ひろみ、<br>蓼原 誠、植草 文江、上野 光一、石井 早苗   |
| 欠席委員名            | 橘川 嘉夫、坂本 雅昭  |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p>議題①MSD 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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"> <li>・安全性情報について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報の報告、治験に関する変更、並びに当院における重篤な有害事象について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>議題⑧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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨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 C5 阻害剤と比較する BCX9930 の第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）患者を対象とした NS-401（タグラクソファスプ）の臨床第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫日本新薬株式会社の依頼による臨床第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回審議での疑義事項について報告した。</li> </ul> <p>報告：確認</p> |
| 特記事項 |  |