

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 12 月 28 日(水) 17:00 ~17:41
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、 長嶋 真美、久保 ひろみ（議題③より参加）、蓼原 誠（Web 参加）、 上野 光一、石井 早苗
欠席委員名	植草 文江
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"> ・治験終了について説明した。 <p>報告：確認</p> <p>議題②活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について説明した。 <p>報告：確認</p> <p>議題③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"> ・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> <p>議題④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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・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"> ・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> <p>議題⑧他の LUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験</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>

	<p>議題⑨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> <ul style="list-style-type: none"> ・前回開催時の疑義事項について報告した。 <p>報告：確認</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 C5 阻害剤と比較する BCX9930 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑪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"> ・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⑫芽球形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"> ・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⑬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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第Ⅲ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	
------	--