

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 2 月 22 日(水) 17:00 ~17:53
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、蓼原 誠、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慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 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"> ・ 治験内容等の説明の後、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</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"> ・ 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⑤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⑦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"> ・ 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"> ・開発の中止等に関する報告、並びに治験終了について説明した。 <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プラセボと比較する BCX9930 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告、並びに治験終了について説明した。 <p>報告：確認</p> <p>議題⑪ギリアド・サイエンシ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、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"> ・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>
特記事項	