

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 6 月 28 日(水) 17:01~18:17
開催場所	ホールあおば
出席委員名	坂本 雅昭、横田 朗、橘川 嘉夫、篠田 直之、松本 精宏、星野 章子、 工藤 三果、日暮 奈緒美、蓼原 誠、金 功二郎、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><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p>議題①(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした Bemnifosbuvir の第 3 相無作為化、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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"> <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第一三共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キザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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>・ 治験終了について説明した。</li> </ul> <p>報告：確認</p> <p>議題⑥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、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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ムブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況、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⑧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 Bristol-Myers Squibb 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>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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>・ 安全性情報の報告、当院における重篤な有害事象、並びに緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する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⑬ 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	