

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

|                  |   |
|------------------|---|
| 開催日時             | 西暦 2024 年 1 月 24 日(水) 17:00~17:35   |
| 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（議題③より参加）、篠田 直之、<br>松本 精宏（議題②より参加）、星野 章子、工藤 三果、日暮 奈緒美、<br>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酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等修正について報告した。</li> </ul> <p>報告：確認</p> <p>議題②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"> <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"> <li>・安全性情報の報告、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"> <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⑦芽球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>・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⑨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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疑義事項について報告した。</li> </ul> <p>報告：確認</p> |
| 特記事項 |   |