

千葉県立青葉病院 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 12 月 25 日 (水) 17:02~17:54
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（議題②より参加）、松本 精宏、小出 尚史（議題②より参加）、工藤 三果、蓼原 誠、白熊 秀和、上野 光一
欠席委員名	日暮 奈緒美、伊藤 さやか
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 トゾラキマブ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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3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ムブの第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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バグの第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"> ・ 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⑦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"> ・ 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"> ・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"> ・治験の終了について報告した。 <p>報告：確認</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"> ・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⑪A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-Wild)</p> <p>初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-Wild)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前月の質問事項について報告した。 <p>報告：確認</p>
特記事項	