

開催日時	西暦 2026 年 6 月 24 日 (水) 17:00～17:42
開催場所	ホールあおば
出席委員名	茂手木 博之、横田 朗、篠田 直之、松本 精宏、根岸 麻有子、森永 正樹、日暮 奈緒美、中臺 勉、進藤 浩樹、上野 光一、伊藤 さやか
欠席委員名	なし
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審議事項・報告事項】 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) ・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。 審議結果：承認 議題②株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ (ENDURA-1 試験) ・治験に関する変更、並びに治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認 議題③サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験 ・治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認 議題④中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験 ・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。 審議結果：承認 議題⑤あすか製薬株式会社の依頼による AKP-009 の前立腺肥大症患者を対象とした第Ⅱ相試験 ・治験の終了について報告した。 報告：確認 議題⑥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マブの第Ⅲ相試験 ・治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認 議題⑦ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髓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 ・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。 審議結果：承認 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 ・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の報告について説明があり、治験継続について審議した。

	審議結果：承認 議題⑨日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 ・治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認 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 ・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。 審議結果：承認 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) 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) ・安全性情報の報告、並びに治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認 議題⑫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Ⅲ相試験 ・治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認 議題⑬協和キリン株式会社の依頼による K0-539 の第Ⅱ相試験 ・安全性情報の報告、並びに治験実施状況の報告について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果：承認
特記事項	