

開催日時	西暦 2026 年 7 月 22 日 (水) 17:00～17:39
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(議題④～)、根岸 麻有子、森永 正樹、進藤 浩樹、上野 光一、伊藤 さやか
欠席委員名	松本 精宏、日暮 奈緒美、中臺 勉
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） ・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③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日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ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⑤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⑥A 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 ・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協和キリン株式会社の依頼による KO-539 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
特 記 事 項	