

平成29年度 第12回受託研究審査委員会

日時：平成30年3月14日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構徳島病院 会議室

出席者名

委員：委員長・岡田放射線科医長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、有井神経内科医長、宮崎小児科医長、
山田看護部長、阿部薬剤科長、渡邊事務部長、楠企画課長、松林業務班長、藤田算定・病歴係長
外部委員：島徳島文理大学教授、森本鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤科都築

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験に関する変更

【WN39658】

【WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるProdromaIから軽度AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2018年2月21日）
- ・治験実施計画書（別紙2、治験実施医療機関、PET撮像施設及び治験責任医師一覧）（2018年2月19日）
- ・治験実施計画書等改訂書

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【WN39658】

【WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるProdromaIから軽度AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年2月7日）
 - ・アミロイド関連画像異常2件
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年2月23日）
 - ・アミロイド関連画像異常2件
 - ・皮膚炎
 - ・アミロイド関連画像異常
 - ・全身性強直性間代性発作

審議結果：承認

3. 報告事項

【NCY-2001試験】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験薬提供者）CYBERDYNE株式会社

■希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為比較対照並行群間試験－

- ・治験実施状況報告書（2018年3月1日）

審議結果：承認

4. 報告事項

【WN39658】

【WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）中外製薬株式会社

■中外製薬株式会社の依頼によるProdromaIから軽度AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

- ・GRADUATE I & II -最新のタイムライン及び次のステップ
- ・Graduate I & II Updated Timelines and Next Steps

以上