

平成30年度 第3回受託研究審査委員会

日時：平成30年6月13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、斎藤内科医長、
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、平田算定・病歴係長
外部委員：島徳島文理大学教授、久田鴨島支援学校長

オブザーバー：西野院長、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6月5日）
- ・ 治験実施計画書等改訂書
- ・ 説明文書・同意文書改訂書

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5月23日）

不整脈

審議結果：承認

【SI-613】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験依頼者）生化学工業株式会社

■SI-613の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2018年5月28日）
- 治験安全性最新報告概要
国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、国内治験製品不具合報告の発現状況一覧
重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全性対策

審議結果：承認

3. 有害事象報告

【SI-613】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験依頼者）生化学工業株式会社

■SI-613の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

- 《209-02》大腸ポリープ
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2018年5月21日）
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2018年5月22日）
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2018年6月1日）

審議結果：承認

以上