

# 平成30年度 第5回受託研究審査委員会

日 時：平成30年8月8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、橋口副院長、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、  
松林業務班長、平田算定・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

## 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

【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

- ・ 治験に関する変更申請書（2018年7月20日）
- ・ 別紙11 モニター一覧及び治験実施予定期間（2018年7月18日）
- ・ SI613 治験実施計画書 別紙 変更対比表（2018年7月18日）

審議結果：承認

【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Prodromal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7月9日）・治験実施計画書 別紙1（2018年6月14日）
- ・ 治験実施計画書等改訂書【変更対比表】国内追加事項 別紙1（2018年6月14日）
- ・ 治験実施計画粗 別紙2（2018年6月14日）
- ・ 治験実施計画書等改訂書【変更対比表】国内追加事項 別紙2（2018年6月14日）
- ・ 説明文書・同意文書（第3版：2018年6月27日）
- ・ 説明文書・同意文書改訂書【変更対比表】（作成日：2018年6月27日）

審議結果：承認

以上