

平成30年度 第7回受託研究審査委員会

日時：平成30年10月10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、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、久田鴨島支援学校校長、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. 新規治験の承認の有無について

【KW-6356】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）協和発酵キリン株式会社

■レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

・ 治験依頼書

審議結果：承認

2. 治験に関する変更

【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9月20日）
- 治験実施計画書（別紙1、治験実施体制）（2018年8月30日作成）
- 治験実施計画書等改訂書_別紙1
- 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8月30日作成）
- 治験実施計画書等改訂書_別紙2
- ・ 治験に関する変更申請書（2018年9月27日）
- 被験者募集に関する手順（リーフレット）第1版 2018年9月26日作成

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

- ・ 治験に関する変更申請書（2018年10月2日）
- 別紙11 SI-613の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験 モニター一覧及び治験実施予定期間
- SI-613 治験実施計画書 変更対比表

審議結果：承認

3. 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2018年9月6日）
 - 脳血腫
 - てんかん
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2018年9月25日）
 - アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留 2件
 - 片麻痺
 - 虚血性脳卒中

審議結果：承認

以上