

# 平成30年度 第8回受託研究審査委員会

日時：平成30年11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、橋口副院長、有井神経内科医長、齋藤内科医長、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、久田鴨島支援学校長、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. 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10月25日）
- ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 14（2018年7月作成）
- ・治験薬概要書 第14版（翻訳版）（2018年7月作成）
- ・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10月17日作成）
- ・治験実施計画書等改訂書\_別紙2

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11月1日）
- ・別紙11 モニター一覧及び治験実施予定期間（2018年11月1日）
- ・SI-613 治験実施計画書 変更対比表（2018年11月1日）

審議結果：承認

#### 【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

- ・治験に関する変更申請書（2018年11月8日）
- ・治験実施計画書（別冊）第1.2版 作成年月日：2018年10月25日
- ・治験実施計画書（別冊）の新旧対比表（6356-003試験）第1.1版→第1.2版

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10月9日）
  - くも膜下出血
  - アミロイド関連画像異常－浮腫／浸出液貯留
  - 錯乱状態
  - てんかん
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年10月23日）
  - アミロイド関連画像異常－浮腫／浸出液貯留
  - 錯乱状態
  - てんかん

審議結果：承認

以上