

# 平成30年度 第9回受託研究審査委員会

日 時：平成30年12月12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、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

オブザーバー：西野院長

## 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

**【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22日）
- ・治験実施計画書（別冊）の新旧対照表（6356-003試験）第1.2版→第1.3版
- ・治験実施計画書（別冊）第1.3版 作成年月日：2018年11月9日

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11月22日）
- 出血

審議結果：承認

以上