

平成30年度 第10回受託研究審査委員会

日時：平成31年1月9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

オブザーバー：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. 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12月21日）
アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留
錯乱状態

審議結果：承認

2. 継続審査

【S1-613】

（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

■S1-613の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

- ・治験実施状況報告書

審議結果：承認

以上