

平成30年度 第12回受託研究審査委員会

日 時：平成31年3月20日（水） 午後2時00分～午後2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、齋藤内科医長、
宮崎小児科医長、山田看護部長、阿部薬剤科長、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：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. 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（2019年2月21日）
- ・別紙11 モニター一覧及び治験実施予定期間（2019年2月19日）
- ・SI-613 治験実施計画書 変更対比表（2018年2月19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（2019年2月22日）
- 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）（2019年2月20日）
- File note（2019年2月20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（2019年2月7日）
 - 一過性脳虚血発作
 - 痙攣発作

審議結果：承認

以上