

平成31年度 第1回受託研究審査委員会

日 時：平成31年4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、橋口副院長、有井神経内科医長、
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、山根企画課長、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、小谷鴨島支援学校教頭

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. 委員名簿の改定

・人事異動にともなう改定

(敬称略)

企画課長	楠 巧	→	山根 啓嗣
鴨島支援学校教頭	森本 真由美	→	小谷 慎一

審議結果：承認

2. 治験に関する変更

【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4月3日)
- ・治験分担医師・治験協力者リスト：2019年4月1日

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 (2019年3月27日)
- ・SI-613 治験実施計画書 変更対比表 (2019年3月8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 (2019年3月12日)
- ・治験実施計画書 (別冊) 第1.5版 作成年月日：2019年3月6日
- ・治験実施計画書 (別冊) の新旧対照表 (6356-003試験) 第1.4版→第1.5版

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 (2019年3月22日)
- 間代性痙攣
- 硬膜下血腫

審議結果：承認

4. 報告事項

【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

- ・Note-to-File 逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) 記録 (第1報)
- ・Note-to-File 逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) 記録 (第2報)
- ・Note-to-File 逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) 記録 (第3報)

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

- ・二重盲検試験まとめ
- ・OLE試験まとめ

【S I-6 1 3】

(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

■ S I-6 1 3 の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

《209-01》回転性めまいの悪化

・重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2019年4月4日)

《209-01》蜂窩織炎

・重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2019年4月4日)

審議結果：承認

【S I-6 1 3】

(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

■ S I-6 1 3 の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

《209-01》回転性めまいの悪化

・重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2019年4月5日)

《209-01》蜂窩織炎

・重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2019年4月5日)

審議結果：承認

以上