

令和元年度 第2回受託研究審査委員会

日時：令和元年5月8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、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、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、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. 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（2019年4月12日）
- ・治験実施計画書（別冊）第1.6版 作成年月日：2019年4月8日
- ・治験実施計画書（別冊）の新旧対照表（6356-003試験）第1.5版→第1.6版

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4月12日）
- ・治験実施計画書国内追加事項：第2.1版
- ・治験実施計画書 別紙1：2019年4月9日
- ・File note No2：2019年4月9日
- ・治験実施計画書 別紙2：2019年4月9日
- ・File Note No.3：2019年4月9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4月15日）
- ・別紙11 モニター一覧及び治験実施予定期間（2019年4月1日）
- ・SI-613 治験実施計画書 変更対照表（2019年4月1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4月5日）
脳出血（新規）

審議結果：承認

3. 有害事象報告

【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

《209-01》

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2019年4月18日）
カンピロバクター感染

《209-01》

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2019年4月18日）
両側足部蜂窩織炎

審議結果：承認

以上