

# 令和元年度 第3回受託研究審査委員会

日時：令和元年6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、橋口副院長、有井脳神経内科医長、  
斎藤内科医長、宮崎小児科医長、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. 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5月21日）
- ・治験実施計画書 別紙2：2019年5月17日
- ・File note No.4：2019年5月17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23日）  
痙攣発作（2019/2/7からの追加報告）  
硬膜下血腫（2019/3/22からの追加報告）  
治験安全性最新報告概要  
国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年5月16日）  
間代性痙攣（2019/3/22からの追加情報）  
脳出血（2019/4/5からの追加報告）

審議結果：承認

【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

- ・安全性情報に関する報告書（2019年5月22日）
- ・別紙様式1 治験安全性最新報告書（令和元年5月10日）
- ・別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧／国内治験製品不具合報告の発現状況一覧
- ・別紙1 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、  
外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策

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

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年5月24日）
- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2019/5/15）  
出血性胃潰瘍
- ・JP028\_S4\_臨床経過（報告実行日：2019/05/13）

審議結果：承認

以上