

# 令和元年度 第4回受託研究審査委員会

日時：令和元年7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、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、久田鴨島支援学校校長、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. 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6月21日)  
アミロイド関連画像異常—浮腫／滲出液貯留(2018/8/23からの追加報告)  
硬膜下血腫(2019/4/23からの追加報告)  
脳血管発作(新規報告)  
出血性腸憩室(新規報告)

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6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：2019/6/14)  
出血性胃潰瘍
- ・JP028\_S4\_臨床経過(報告実行日：2019/6/2)

審議結果：承認

以上