

# 令和元年度 第5回受託研究審査委員会

日時：令和元年8月21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、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. 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7月25日）
  - 説明文書・同意文書：第6版
  - 説明文書・同意文書改訂書：2019年7月22日
  - File note No. 8：2019年6月28日
  - File note No. 8（日本語翻訳版）：2019年6月28日
  - File note No. 9：2019年7月5日
  - File note No. 9（日本語翻訳版）：2019年7月5日
- ・治験に関する変更申請書（2019年8月13日）
  - 治験実施計画書 別紙2：2019年8月8日
  - File note No. 5：2019年8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8月6日）
  - 改定内容の概略
  - 治験実施計画書（別冊）の新旧対照表（6356-003試験）第1.6版→第1.7版
  - INVESTIGATOR'S BROCHURE KW-6356 Edition number:05、Release Date:16 May 2019
  - KW-6356 治験薬概要書 版番号:KW6356 Investigator's Brochure edition 05 邦訳
  - 作成日:2019年5月16日（翻訳日：2019年7月22日）
  - 治験実施計画書（別冊）第1.7版 作成年月日：2019年7月22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7月9日）
  - 脳出血（2019/5/16からの追加報告）
  - 脳血管発作（2019/6/21からの追加報告）
  - 出血性腸憩室（2019/6/21からの追加報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年7月25日）
  - 脳血腫（2018/9/6からの追加報告）
  - 虚血性脳卒中（2018/9/25からの追加報告）
  - 間代性痙攣（2019/5/16からの追加報告）
  - 出血性腸憩室（2019/7/9からの追加報告）

審議結果：承認

以上