

令和元年度 第6回受託研究審査委員会

日 時：令和元年9月11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、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、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、小谷鴨島支援学校教頭

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8月26日）

硬膜下血腫（2019/6/21からの追加報告）

運動機能障害（新規報告）

審議結果：承認

2. 継続審査

【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

・治験実施状況報告書（2019年9月4日）

審議結果：承認

3. 報告事項

【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

・治験終了報告書（2019年8月15日）

【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

・迅速審査結果通知書（2019年9月4日）

以上