

令和元年度 第7回受託研究審査委員会

日時：令和元年10月9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、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、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. 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9月10日）
治験実施計画書の新旧対比表（6356-003試験）第1.1版→第1.2版
治験実施計画書 第1.2版（作成年月日：2019年8月30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9月6日）
硬膜下血腫（2019/8/26からの報告）
アミロイド関連画像異常—浮腫／滲出液貯留（新規報告）
アミロイド関連画像異常—微小出血およびヘモジリン沈着（新規報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年9月26日）
転倒（新規報告）
頭部損傷（新規報告）

【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
- ・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：2019/9/2）
幻覚
- ・JP028_S4_臨床経過（報告実行日：2019/9/2）

審議結果：承認

以上