

令和元年度 第9回受託研究審査委員会

日時：令和元年12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、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、山田看護部長、阿部薬剤科長、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

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

【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11月22日）
治験実施計画書（別冊）第1.8版 作成年月日：2019年11月15日
治験実施計画書（別冊）の新旧対照表（6356-003試験）第1.7版→第1.8版
治験参加カード Ver. 2.0 作成年月日：2019年11月15日
治験参加カードの新旧対照表（6356-003試験）Ver. 1.0→Ver2.0

審議結果：承認

【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11月29日）
Filenote No. 10（2019年11月11日作成）
Filenote No. 10（日本語翻訳版、2019年11月18日作成）

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11月11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（対象期間：2019年10月11日～10月25日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
一過性脳虚血性発作（2019/2/7からの追加報告）
アミロイド関連画像異常—微小出血およびヘモジデリン沈着（2019/10/28からの追加報告）
アミロイド関連画像異常—浮腫／滲出液貯留（2019/10/28からの追加報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年11月22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（対象期間：2019年10月26日～11月10日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
脳血腫（新規報告）
アミロイド関連画像異常—浮腫／滲出液貯留（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11月22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：2019/11/15）
JP028_S4_臨床経過（報告実行日：2019/11/4）
出血性食道炎（追加報告）
横紋筋融解症（新規報告）
妄想症（新規報告）

審議結果：承認

3. 報告事項

【HP-3000】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）久光製薬株式会社

■L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験

- 開発の中止に関する報告書（2019年11月1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

- 治験審査結果通知書—迅速（2019年12月2日）

以上