

令和元年度 第10回受託研究審査委員会

日 時：令和2年1月8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：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、渡邊事務部長、山根企画課長、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

【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12月19日）
- 治験実施計画書 別紙1（2019年11月22日作成）
- Filenote No.6（2019年11月22日作成）
- 治験実施計画書 別紙2（2019年11月22日作成）
- Filenote No.7（2019年11月22日作成）
- 説明文書・同意文書 改訂書（2019年12月12日作成）
- 治験実施計画書国内追加事項 3.0版（2019年11月22日作成）
- 説明文書・同意文書 第7版（2019年12月12日作成）
- 治験パートナー説明文書・同意文書 第4版（2019年12月12日作成）
- 品質管理のためのMRI検査の説明文書・同意文書 第3版（2019年12月12日作成）

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【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（2019年12月18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：2019/12/13）
- JP028_S4 臨床経過（報告実行日：2019/12/02）
- 横紋筋融解症（追加報告）

審議結果：承認

【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12月9日）
- 脳出血（2019/10/9からの追加報告）
- ラクナ梗塞、運動機能障害（2019/8/26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、統合運動障害（2019/11/11からの追加報告）
- 脳出血（2019/11/22からの追加報告）
- アミロイド関連画像異常－浮腫／浸出液貯留（2019/11/22からの追加報告）
- 胸部不快感、胸痛（新規報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2019年12月24日）
- アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留、統合運動障害（2019/12/9からの追加報告）

審議結果：承認

3. 継続審査

【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

- ・ 治験実施状況報告書（2019年12月20日）

審議結果：承認

以上