

令和元年度 第11回受託研究審査委員会

日時：令和2年2月12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、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、久田鴨島支援学校校長、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（2020年1月27日）
治験実施計画書 別紙1（2020年1月9日）
Filenote No. 8（2020年1月9日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2020年1月31日）
説明文書・同意説明文書 第8版（2020年1月28日）（回覧資料）
説明文書・同意説明文書改訂書（2020年1月28日）

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（2020年1月16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：2020/1/15）
JP028_S4_臨床経過（報告実行日：2020/1/6）
ストレス心筋症（新規報告）
治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告日：2019年12月26日）
国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）

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（2020年1月16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12月11日～2019年12月25日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
ラクナ梗塞（2019/12/9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（2019/12/24からの追加報告）
統合運動障害（2019/12/24からの追加報告）
心筋梗塞（2019/12/9からの追加報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2020年1月27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12月26日～2020年1月10日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
間代性痙攣（2019/7/25からの追加報告）
出血性腸憩室（2019/7/25からの追加報告）
心筋梗塞（2020/1/16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（新規報告）

審議結果：承認

以上