

令和2年度 第2回受託研究審査委員会

日時：令和2年5月13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、藤江看護部長、阿部薬剤部長、大久保事務部長、山根企画課長
松林業務班長、池上算定・病歴係長
外部委員：島徳島文理大学教授、小谷鴨島支援学校教頭

オブザーバー：都築副薬剤部長

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4月27日）
PROTOCOL (WN39658) Version 3（2020年1月21日）
治験実施計画書 (WN39658)（日本語翻訳版）第3版（2020年3月25日）
PROTOCOL (WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy) Version 3（2020年1月21日）
治験実施計画書 (WN39658経時的アミロイドPETサブスタディ)（日本語翻訳版）第3版（2020年3月25日）
治験実施計画書 別紙2（治験実施医療機関、PET撮像施設及び治験責任医師一覧）（2020年4月8日）
説明文書・同意文書（第9版、2020年4月17日）
治験パートナー説明文書・同意文書（第5版、2020年4月17日）
説明文書・同意文書改訂書
治験薬の継続提供に関するロシュ社のグローバルポリシー（バージョン1.0、2013年8月30日）
被験者への支払いに関する資料（2020年4月21日）
被験者への支払いに関する資料改訂書

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【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4月8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：2020年3月11日～2020年3月25日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
腹痛（追加報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2020年4月24日）
治験安全性最新報告概要
国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

審議結果：承認

以上