

令和2年度 第5回受託研究審査委員会

日時：令和2年8月19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、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、森本鴨島支援学校長、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7月29日）

・・・（資料 No.1-1）

説明文書・同意文書改訂書

PROTOCOL（WN39658）Version4（2020年5月28日）

・・・（以下回覧資料）

治験実施計画書（WN39658）（日本語翻訳版）第4版（2020年7月1日）

PROTOCOL（WN39658 Longitudinal Amyloid PET Substudy）Version4（2020年5月28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4版（2020年7月1日）

治験実施計画書（WN39658／WN39658経時的アミロイドPETサブスタディ）

国内追加事項 第4.0版（2020年7月1日）

治験実施計画書 別紙2（治験実施計画書、PET撮像施設及び治験責任医師一覧）（2020年7月9日）

説明文書・同意文書（第10版、2020年7月28日）

治験パートナー説明文書・同意説明文書（第6版、2020年7月28日）

GRADUATE NEWSLETTER：SPECIAL EDITION For participants and caregivers（Version1、2020年5月29日）

ガンテネルマブ ニュースレター：特別版 患者さんとパートナーの方へ（日本語翻訳版）

（Version1、2020年5月29日）

被験者への支払いに関する資料（2020年7月29日）

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7月9日）

・・・（資料 No.2-1-1）

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6月11日～2020年6月25日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）

・・・（資料 No.2-1-4）

出血性腸憩室（新規報告）

・・・（資料 No.2-2-1）

意識消失（新規報告）

・・・（資料 No.2-3-1）

安全性情報等に関する報告書（2020年8月7日）

・・・（資料 No.2-4-1）

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7月11日～2020年7月25日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

心筋梗塞（追加報告）

・・・（資料 No.2-4-4）

出血性腸憩室（追加報告）

・・・（資料 No.2-5-1）

肺塞栓症（新規報告）

・・・（資料 No.2-6-1）

転倒（新規報告）、下肢骨折（新規報告）

・・・（資料 No.2-7-1）

審議結果：承認

以上