

令和2年度 第6回受託研究審査委員会

日時：令和2年9月9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、
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

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8月7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7月11日～20年7月25日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

出血性腸憩室（追加報告）

神経学的代償不全（追加報告）

安全性情報等に関する報告書（2020年8月24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7月26日～20年8月10日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

不安（追加報告）

転倒（追加報告）、下肢骨折（追加報告）

審議結果：承認

以上