

令和2年度 第7回受託研究審査委員会

日時：令和2年10月14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. 新規治験の承認の有無について

【WN42171 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AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験
- ・治験依頼書（2020年10月5日）

審議結果：承認

2. 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10月7日）
- ・治験薬概要書（Gantenerumab）第16版 英語版-日本語版差分一覧
- ・説明文書・同意文書の補遺（第1版、2020年10月6日作成）
- ・NVESTIGATOR'S BROCHURE（Gantenerumab）Version 16（July 2020）
- ・験薬概要書（Gantenerumab）第16版（翻訳版）（2020年7月作成）

審議結果：承認

3. 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9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8月11日～20年8月25日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
意識消失（追加報告）
視床梗塞（新規報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2020年9月28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8月26日～20年9月10日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
間代性痙攣（追加報告）
腹痛（追加報告）
転倒（追加報告）、下肢骨折（追加報告）
視床梗塞（追加報告）

審議結果：承認

以上