

令和2年度 第10回受託研究審査委員会

日時：令和3年1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、
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

【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Ⅲb相試験

- ・治験に関する変更申請書（2020年12月23日）
治験分担医師・治験協力者リスト（2020年12月23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

【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Ⅲb相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年12月9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11月11日～20年11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－微小出血およびヘモジデリン沈着（追加報告）
不安（追加報告）
視床梗塞（追加報告）
大腿骨頸部骨折（追加報告）
COVID-19（新規報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2020年12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11月26日～20年12月10日）
副作用・感染症症例票（別紙様式第2）
腹痛（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（追加報告）
精神状態変化（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（追加報告）
アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
血管原生脳浮腫（新規報告）

審議結果：承認

以上