

令和2年度 第12回受託研究審査委員会

日時：令和3年3月10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12月23日）

Safety Memo (Updated Guidance for Investigators for Studies WN29922 and WN39658 During the COVID-19 Pandemic (Version 2)) (作成：10-FEB-2021)

安全性メモ (COVID-19パンデミック期間中のWN29922試験、WN39658試験の担当医向けガイダンスを更新) (日本語訳) (翻訳日：2021年2月24日)

Note to File 17 (WN29922 and WN39658 Protocol V4 corrections (main protocol and associate amyloid PET and tau PET substudy protocols)) (作成：11-Jun-2020)

Note to File 17 (WN29922, WN39658 治験実施計画書バージョン4 (主試験、アミロイドPET及びタウPET)の修正) (日本語訳) (翻訳日：2021年2月26日)

ガンテネルマブ ニュースレター (2021年2月号)

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（2021年2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：2021年1月11日～20年1月25日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

▶肺塞栓症（追加報告）

▶転倒（追加報告）

▶下肢骨折（追加報告）

・安全性情報等に関する報告書（2021年2月26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：2021年1月26日～21年2月10日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

▶視床梗塞（追加報告）

▶血管原性脳浮腫（追加報告）

▶半盲（追加報告）

▶失語症（追加報告）

▶高血圧クリーゼ（追加報告）

▶脳症（追加報告）

▶脳出血（新規報告）

▶脳浮腫（新規報告）

審議結果：承認

以上