

令和3年度 第1回受託研究審査委員会

日時：令和3年4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、宮崎診療部長、有井脳神経内科医長、
斎藤内科医長、堤脳神経内科医、藤江看護部長、阿部薬剤部長、大久保事務部長、栗元企画課長、
山内業務班長、池上算定・病歴係長
外部委員：島東雲女子大学教授、掛田鴨島支援学校教頭

オブザーバー：藤田調剤主任

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 1. 委員名簿の改定

人事異動にともなう改定

・IRB委員名簿（敬称略）

副院長	橋口 修二	→	退任	・ 治験管理室名簿			
脳神経内科医	堤 聡	→	就任	企画課長	山根 啓嗣	→	栗元 寛幸
宮崎 達志	小児科医長	→	診療部長	業務班長	松林 啓一	→	山内 英司
画課長	山根 啓嗣	→	栗元 寛幸	治験コーディネーター			
業務班長	松林 啓一	→	山内 英司	池住 小百合	→	削除	
鴨島支援学校教頭	小谷 慎一	→	掛田 千津子				

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（2021年4月5日）

- ・ADカード（第1版 2020年12月14日）
- ・ブランクカード（第1版 2020年12月14日）
- ・おめでとうカード（第1版 2020年12月14日）
- ・GURADUATEニュースレター第1号（2021年1月18日）
- ・GURADUATEニュースレター第2号（2020年12月14日）
- ・GURADUATEニュースレター第3号（2020年12月14日）
- ・GURADUATEニュースレター第4号（2021年1月18日）
- ・治験パートナー用小冊子（第1版 2021年1月18日）
- ・お礼の言葉 1（第1版 2020年12月14日）
- ・お礼の言葉 2（第1版 2020年12月14日）

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

【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3月11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2月11日～2021年2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）
 - ▶脳出血（追加報告）
 - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（新規報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2021年3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：2021年2月26日～2021年3月10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）
 - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
 - ▶血管原性脳浮腫（追加報告）
 - 半盲（追加報告）
 - 失語症（追加報告）
 - 錯乱状態（新規報告）
 - 精神運動制止遅滞（新規報告）
 - 高血圧クリーゼ（追加報告）
 - ▶浸潤性乳癌（追加報告）

審議結果：承認

以上