

令和3年度 第2回受託研究審査委員会

日時：令和3年5月12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、
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

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（2021年4月28日）

治験分担医師・治験協力者リスト：2021年4月1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（2021年4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3月11日～20年3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－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）

▶浸潤性乳癌（追加報告）

▶心原性ショック（追加報告）

・安全性情報等に関する報告書（2021年4月23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3月26日～21年4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）

▶精神状態変化（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）

▶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）

▶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（追加報告）

▶精神運動制止遅滞（追加報告）

▶高血圧クレーゼ（追加報告）

▶脳症（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）

▶浸潤性乳癌（追加報告）

治験安全性最新報告概要

「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ、及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

審議結果：承認

以上