

# 令和3年度 第3回受託研究審査委員会

日時：令和3年6月9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、森本鴨島支援学校校長、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. 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5月25日）

治験実施計画書（WN39658/ WN39658経時的7ミロイドPET サブスタディ）別紙2（2021年5月10日作成）

#### 【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（2021年5月25日）

治験実施計画書別紙2（実施医療機関、7ミロイドPET撮像施設及び治験責任医師一覧）（作成日：2021/5/10）

・治験に関する変更申請書（2021年5月31日）

Safety Memo\_Guidance for Investigators in Study WN42171 During the COVID-19 Pandemic（2021年4月7日作成）

安全性メモ\_COVID-19パンデミック期間中のWN42171試験の

担当者向けガイダンスを更新（参考日本語訳）（2021年5月24日）

説明文書・同意文書の補遺（第1版、2021年5月31日作成）

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5月14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4月11日～20年4月25日）

副作用・感染症症例票（別紙様式第2）

▶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（追加報告）

審議結果：承認

### 3. 報告事項

#### 【S1-613】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験依頼者）生化学工業株式会社

#### ■S1-613の変形性関節症患者を対象とした長期投与試験

・開発の中止等に関する報告書（2021年5月17日）

以上