

令和3年度 第4回受託研究審査委員会

日時：令和3年7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、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. 新規治験の承認の有無について

【EN-P09-1】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）イーエヌ大塚製薬株式会社

■経腸栄養患者を対象としたEN-P09の検証的試験

・治験依頼書（2021年6月29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6月25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5月11日～21年6月10日）
副作用・感染症症例票（対象期間：2021年5月11日～21年6月10日）
 - ▶類白血病反応（新規報告）
 - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫（追加報告）
- ・海外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27日～21年6月13日）
 - ▶間代性痙攣、心筋梗塞、腹痛、精神状態変化、アミロイド関連画像異常－浮腫/滲出液貯留、脳虚血
浸潤性乳癌、類白血病反応、慢性リンパ性白血病、脳血管発作（各事例詳細不明）
- ・安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について

審議結果：承認

以上