

令和3年度 第6回受託研究審査委員会

日時：令和3年9月8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、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

【TAK-771-3002】

(治験責任医師)三ツ井 貴夫 (治験依頼者)武田薬品工業株式会社

■武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

- ・治験に関する変更申請書(2021年8月31日)
 - 治験実施計画書 改訂番号1 (2021年8月16日)
 - 治験実施計画書 別紙2 第3版 (2021年8月16日)
 - 治験実施計画書 別紙2 第3版 変更点一覧 (2021年8月16日)
 - 治験実施計画書 別紙2 第4版 (2021年8月27日)
 - 治験実施計画書 別紙2 第4版 変更点一覧 (2021年8月27日)
 - 同意説明文書と同意文書 第2版 (2021年8月30日)
 - 同意説明文書と同意文書 第2版 変更点一覧 (2021年8月30日)
 - 投与方法指示書 第1.1版 (2021年7月30日)
 - 投与データワークシート 第1.1版 (2021年7月30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8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7月26日～21年8月10日)
 - 副作用・感染症症例票
 - ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留 (新規報告)
 - ▶硬膜下血腫 (新規報告)
 - ▶精神病性障害 (新規報告)
 - ▶脳症 (新規報告)
 - ▶アミロイド関連画像異常ー微小出血およびヘモジデリン沈着 (追加報告)
 - ▶腹痛 (追加報告)
 - ▶脳虚血 (追加報告)
 - ▶意識消失 (追加報告)
 - ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留、アミロイド関連画像異常ー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、半盲、失語症、高血圧クレーゼ、錯乱状態、精神運動制止遅滞 (追加報告)
 - ▶脳出血 (追加報告)
 - ▶脳虚血 (追加報告)
 - ▶浸潤性乳癌 (追加報告)
- 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と
治験実施施設伝達の一部正常化について

審議結果：承認

【TAK-771-3002】

(治験責任医師)三ツ井 貴夫 (治験依頼者)武田薬品工業株式会社

■武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

- ・安全性情報等に関する報告書(2021年8月31日)
 - 2021年7月19日～2021年7月25日
 - 2021年7月26日～2021年8月1日
 - 2021年8月2日～2021年8月15日

審議結果：承認

以上