

令和3年度 第8回受託研究審査委員会

日時：令和3年11月10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

【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

- ・ 治験に関する変更申請書 (2021年10月19日)
- 治験実施計画書 分冊 第1.3版 (2021年10月11日)
- 治験実施計画書 分冊 第1.3版 変更箇所対比表 (2021年10月11日)

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

- ・ 治験に関する変更申請書 (2021年10月25日)
- TAK-771-3002_Rasch-Built Overall Disability Scale (R-ODS) MMN用 日本語版

審議結果：承認

【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10月26日) . . . (資料 No.1-3)
- PROTOCOL WN39658 Version 5 (2021年8月4日作成)
- 治験実施計画書改訂書, 第5版
- 治験実施計画書 WN39658 (日本語翻訳版) 第5版 (2021年9月30日)

審議結果：承認

【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10月26日)
- 治験実施計画書 別紙2 (実施医療機関, 7ミッド PET撮像施設及び治験責任一覧) (作成日: 2021/10/1)

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10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9月11日～21年9月25日)
- 副作用・感染症症例票
 - ▶硬膜下血腫 (追加報告)
 - ▶脳症 (追加報告)
 - ▶失神 (追加報告)
 - ▶失行症、傾眠、錯乱状態 (新規報告)
 - ▶脳浮腫 (追加報告)
 - ▶アミロイド関連画像異常一浮腫/滲出液貯留 (追加報告)
 - ▶脳血腫 (追加報告)
 - ▶心筋梗塞 (追加報告)
 - ▶痙攣発作 (追加報告)
 - ▶アミロイド関連画像異常一浮腫/滲出液貯留 (追加報告)
 - ▶アミロイド関連画像異常一浮腫/滲出液貯留、アミロイド関連画像異常一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、高血圧クリーゼ、錯乱状態、精神運動制止遅滞 (追加報告)
 - ▶脳症 (追加報告)
 - ▶自殺企図 (追加報告)

- ・安全性情報等に関する報告書(2021年10月22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9月26日~21年10月10日)
副作用・感染症症例票
 - ▶脳症(追加報告)
 - ▶失神(追加報告)
 - ▶水頭症(追加報告)
 - ▶てんかん(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)
 - ▶痙攣発作(追加報告)
 - ▶アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留、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)
 - ▶半盲、失語症、高血圧クリーゼ、錯乱状態、精神運動制止遅滞、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)
- ▶脳症
- ・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の解消と治験実施施設伝達の正常化について

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10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
- 2021年9月13日~2021年9月26日
- ・安全性情報等に関する報告書(2021年10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
- 2021年9月27日~2021年10月10日

審議結果:承認

3. 継続審査

【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

- ・治験実施状況報告書(2021年10月22日)

審議結果:承認

以上