

# 令和3年度 第9回受託研究審査委員会

日時：令和3年12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、  
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、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. 手順書の改訂

- ・企業主導治験における治験審査委員会標準業務手順書（2021年11月21日一部改訂）
- ・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書（2021年11月21日一部改訂）

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11月9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10月11日～21年10月25日）  
副作用・感染症症例票
  - ▶硬膜下血腫（追加報告）
  - ▶精神病性障害（追加報告）
  - ▶脳症（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－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
  - ▶ラクナ梗塞（追加報告）
  - ▶脳血腫（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－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）
- ・安全性情報等に関する報告書（2021年11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10月26日～21年11月10日）  
副作用・感染症症例票
  - ▶てんかん（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）
  - ▶血管原性脳浮腫（追加報告）
  - ▶一過性脳虚血発作（追加報告）
  - ▶硬膜下血腫（追加報告）
  - ▶ラクナ梗塞（追加報告）
  - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫（追加報告）
  - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫（追加報告）
  - ▶脳血腫（追加報告）
  - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫（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、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（追加報告）
  - ▶脳出血（追加報告）
  - ▶浸潤性乳癌（追加報告）

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11月1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10月11日～2021年10月17日
- ・安全性情報等に関する報告書（2021年11月15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10月18日～2021年10月31日  
新たな安全性に関する報告症例（片頭痛）
- ・安全性情報等に関する報告書（2021年11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 - 2021年11月1日～2021年11月7日

審議結果：承認

### 3. 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11月17日)
  - 【資料01】 TAK-771-3002試験コールセンター業務フロー (2021年10月28日作成、第1版)
  - 【資料02】 3Hクリニカルトライアルトークスクリプト (2021年10月28日作成、第1版)
  - 【資料03】 TAK-771-3002試験コールセンター業務聞き取りシート (2021年10月28日作成、第1版)
  - 【資料07】 3Hグループ個人情報保護方針 (2019年4月22日)、個人情報の取り扱いについて (2021年6月21日) 趣意書
- ・ 治験に関する変更申請書 (2021年11月22日)
  - 被験者/介護者向け自己投与マニュアル 第2.0版 (2021年11月18日)
  - 被験者/介護者向け自己投与マニュアル 変更対比表 (作成年月日: 2021年11月18日)

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

#### 【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11月24日)
  - INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 17 (2021年7月作成)
  - 治験薬概要書 第17版 (翻訳版) (2021年7月作成)
  - 改定に伴う重要な変更の要約 治験薬概要書
  - 治験薬概要書 GE-067 フルテメタモル(18F)注射剤 第14.0版 (日本語版) (2021年3月作成)
  - フルテメタモル(18F)注射剤 治験薬概要書変更点一覧表 (第13.0版 2020年3月→第14.0版) (2021年5月8日作成)

審議結果: 承認

以上