

令和3年度 第10回受託研究審査委員会

日 時：令和4年1月12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. 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12月17日）
治験実施計画書 別紙1 第2版（2021年11月18日）
治験実施計画書 別紙1 第2版 変更点一覧
ユーザーマニュアル クイックガイド 第2.0版 2021年11月29日
ユーザーマニュアル クイックガイド 第2.0版 変更点一覧

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12月27日）
治験実施計画書 別紙1（2021年12月24日作成）

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12月27日）
治験実施計画書 別紙3（2021年11月30日）
治験実施計画書 別紙1（2021年12月24日作成）

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【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12月6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8日～2021年11月21日
- ・安全性情報等に関する報告書（2021年12月20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22日～2021年12月5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

- ・安全性情報等に関する報告書（2021年12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11月11日～21年11月25日）

副作用・感染症症例票

- ▶アミロイド関連画像異常一浮腫／滲出液貯留（追加報告）
- ▶精神病性障害（追加報告）
- ▶脳症（追加報告）
- ▶血管原性脳浮腫（追加報告）
- ▶発熱・譫妄（新規報告）
- ▶一過性脳虚血発作（追加報告）
- ▶ラクナ梗塞（追加報告）
- ▶腹痛（追加報告）
- ▶精神状態変化（追加報告）
- ▶浸潤性乳癌（追加報告）

- ・安全性情報等に関する報告書(2021年12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11月26日~21年12月10日)

副作用・感染症症例票

- ▶脳症(追加報告)
- ▶失行症・傾眠・錯乱状態(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)
- ▶血管原性脳浮腫(追加報告)
- ▶前庭障害(新規報告)
- ▶硬膜下血腫(新規報告)
- ▶ラクナ梗塞(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)
- ▶アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留(追加報告)
- ▶腹痛(追加報告)
- ▶下肢骨折(追加報告)
- ▶脳出血(追加報告)

審議結果:承認

3. 報告事項

【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

- 治験実施計画書 別紙1(2021年8月31日作成)
- 治験実施計画書 別紙3(2021年8月31日作成)
- Filenote No.09(2021年8月26日作成)[英語版]
- Filenote No.09(2021年8月26日作成)[翻訳版]

【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ProdromaIから軽度AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

- 治験実施計画書 別紙1(2021年8月31日作成)
- 治験実施計画書 別紙3(2021年8月31日作成)
- Filenote No.09(2021年8月26日作成)[英語版]
- Filenote No.09(2021年8月26日作成)[翻訳版]

以上