

令和3年度 第11回受託研究審査委員会

日時：令和4年2月9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、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、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. 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27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12月6日～2021年12月12日
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年1月7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
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年1月13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12月20日～2022年1月2日
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年1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
- 2022年1月3日～2022年1月9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(2022年1月17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

- ▶脳症（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）
- ▶硬膜下出血（追加報告）

審議結果：承認

《報告事項》

【特定使用成績調査】

■ビルテブソ点滴注250mg 製造後販売調査（特定使用成績調査）

- （研究責任医師）宮崎達志、渡邊典子
- ・特定使用成績調査
- ・特定使用成績調査実施に関する契約書
- ・覚書

以上