

令和3年度 第12回受託研究審査委員会

日時：令和4年3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：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（2022年2月21日）
 - 補遺：ビデオ会議を通じた遠隔（当院外から）による直接閲覧に関する同意説明文書 第1版 2022年1月28日
 - 被験者/介護者向け自己投与マニュアル 第3.0版（2022年2月10日）
 - 被験者/介護者向け自己投与マニュアル 第3.0版 変更点一覧
 - 投与データワークシート 第2.0版（2022年2月10日）
 - 投与データワークシート 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（2022年2月22日）
治験実施計画書 別紙2（実施医療機関、アミロイドPET撮像施設及び治験責任医師一覧）（2022年2月16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（2022年2月22日）
治験実施計画書 別紙2（実施医療機関、アミロイドPET撮像施設及び治験責任医師一覧）（2022年2月16日作成）
ガンテネルマブニュースレター（2022年1月号）

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（2022年2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
- 2022年1月6日～2022年1月23日
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年2月21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24日～2022年2月6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2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：2022年1月11日～22年1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）
 - ▶COVID-19（新規報告）
 - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（新規報告）
 - ▶黄斑変性（新規報告）
 - ▶視床梗塞（追加報告）
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年2月28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：2022年1月26日～22年2月10日）
副作用・感染症症例票
 - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
 - ▶貧血（新規報告）
 - ▶脳症（追加報告）

審議結果：承認

3. 市販後調査

【製造販売後調査】

- 変形性関節症患者を対象としたジョイクル®関節注 30mg の特定使用成績調査（長期投与）
（調査責任医師）高田信二郎
- ・製造後販売調査申込書
- ・製造後販売調査契約書（案）

審議結果：承認

以上