

令和4年度 第1回受託研究審査委員会

日時：令和4年4月13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、
藤江看護部長、阿部薬剤部長、栗元企画課長、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. 受託研究取扱規定・手順書の改訂

- 標準業務手順書
記載整備にともなう改訂
- 独立行政法人国立病院機構徳島病院 治験・受託研究審査委員会規定
治験・受託審査委員会の構成の変更

審議結果：承認

2. 委員名簿の改定

- IRB委員名簿
人事異動にともなう改定
(敬称略)
- 脳神経内科医 堤 聡 → 退職
- 事務部長 大久保 直矢 → 十河 秀樹

審議結果：承認

3. 治験に関する変更

【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3月30日)
「民法改正に伴う治験参加者の年齢引き下げについて」(2022年3月吉日)

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 (2022年3月30日)
 - PROTOCOL (WN42171) 第2版 (2021年12月7日作成)
 - PROTOCOL (WN42171 Longitudinal Amyloid PET Substudy) 第2版 (2021年12月7日作成)
 - 治験実施計画書 (WN42171) (日本語翻訳版) 第2版 (2022年2月4日作成)
 - 治験実施計画書改訂第2版：改定理由
 - 治験実施計画書 (WN42171経時的アミロイドPETサブスタディ) (日本語翻訳版) 第2版 (2022年2月4日作成)
 - 経時的アミロイドPETサブスタディの治験実施計画書改訂第2版：改定理由
 - 説明文書・同意文書 第2版 (2022年3月29日作成)
 - 治験パートナー 説明文書・同意文書 第2版 (2022年3月29日作成)
 - 品質管理のためのMRI検査の説明文書・同意文書 第2版 (2022年3月29日作成)
 - 研究用生体検体リポジトリ (RBR) での使用を目的とした
ロシュ社への任意の検体提供の為の説明文書・同意文書 第2版 (2022年3月29日作成)
 - 説明文書・同意文書 改訂書 (2022年3月29日作成)
 - 「民法改正に伴う治験参加者の年齢引き下げについて」(2022年3月吉日)

審議結果：承認

【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 (2022年3月17日)
 - 治験実施計画書 分冊 第1.4版 (2022年3月10日)
 - 治験実施計画書 分冊 第1.4版 変更箇所対比表 (2022年3月10日)
- 治験に関する変更申請書 (2022年4月1日)
 - 治験分担医師・治験協力者 リスト (2022年4月1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 (2022年4月5日)
 - Protocol Clarification Letter (日本語・英語) (2022年3月18日)
 - 同意説明文書と同意文書 第4版 (2022年4月5日)
 - 同意説明文書と同意文書 変更点一覧 (第3版→第4版)
 - 【資料02】 3Hクリニカルトリアルトークスクリプト 第2版 (2022年3月1日)
 - 【資料02】 3Hクリニカルトリアルトークスクリプト 変更点一覧 第1版→第2版

- リーフレット
この治験に興味のある患者さんへ（第1版 2022年310日）
- ポスター
CIDPまたはMMNの患者さんを対象とした治験を行っています。（第1版 2022年3月10日）
治験のご協力をお願い（第1版 2022年3月10日）

審議結果：承認

4. 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3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2月7日～2022年2月20日
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年3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
- 2022年2月21日～2022年3月6日
治験薬 外国における製造の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（報告日：2022年3月15日）

【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3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（対象期間：2022年2月11日～22年2月25日）
副作用・感染症症例票
▶水頭症（追加報告）
▶前庭障害（追加報告）
▶硬膜下血腫（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）
▶貧血（追加報告）
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（新規報告）
▶肺塞栓症（新規報告）
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年3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：2022年2月26日～22年3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）
▶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－微小出血およびヘモジデリン沈着（新規報告）
▶間代性発作（追加報告）
▶心筋梗塞（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－微小出血およびヘモジデリン沈着（追加報告）
▶浸潤性乳癌（追加報告）

審議結果：承認

以上