

# 令和4年度 第2回受託研究審査委員会

日時：令和4年5月11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、  
斎藤内科医長、藤江看護部長、阿部薬剤部長、十河事務部長、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. 新規治験の承認の有無について

#### 【OPF-109】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) 株式会社大塚製薬工場

■中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床医試験（検証的試験：第III相）—ハイカリックRF輸液、キドミン輸液及びオーツカMV注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験—

・治験依頼書（2022年4月22日）

審議結果：承認

### 2. 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4月20日）

・治験実施計画書 別紙1 第3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4月25日）

TMF Note to File No. 26（2022年3月28日）

TMF Note to File No. 26（参考日本語訳）（翻訳日：2022年4月8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4月28日）

・任意の訪問看護に関する説明文書・同意説明文書 第1版（2022年4月28日）

・被験者への支払いに関する資料（2022年4月28日）

審議結果：承認

### 3. 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4月4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3月7日～2022年3月13日

・安全性情報等に関する報告書（2022年4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

- 2022年3月14日～2022年3月27日

・安全性情報等に関する報告書（2022年4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

- 2022年3月28日～2022年4月10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4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3月11日～22年3月25日）

副作用・感染症症例票

▶失神（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）

- ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留（追加報告）
- ▶アミロイド関連画像異常ー微小出血およびヘモジデリン沈着（追加報告）
- ▶肺塞栓症（追加報告）
- ▶ミオクローヌス（新規報告）
- ▶頭痛（新規報告）
- ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留（追加報告）
- ▶アミロイド関連画像異常ー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(2022年4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（対象期間：2022年3月26日～22年4月10日）
- 副作用・感染症症例票
- ▶水頭症（追加報告）
- ▶硬膜下血腫（追加報告）
- ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留（追加報告）
- ▶アミロイド関連画像異常ー微小出血およびヘモジデリン沈着（追加報告）
- ▶肺塞栓症（追加報告）
- 治験安全性最新報告概要
- 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

審議結果：承認

以上