

令和4年度 第3回受託研究審査委員会

日時：令和4年6月8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、
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、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

【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5月9日)
- ・ 治験実施計画書 分冊 第1.5版 (2022年5月6日)
- ・ 治験実施計画書 分冊 第1.5版 変更箇所対比表 (2022年5月6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5月23日)
 - 治験実施計画書 別紙1 第4版 (2022年5月12日)
 - 治験実施計画書 別紙1 第4版 変更点一覧
 - この治験における健康被害補償の概要について (Version 3.0 2022年5月11日)
 - この治験における健康被害補償の概要について (Version 3.0) 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Prodroma1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5月24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4月25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5月24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4月25日)
- ・ ADカード (第1版 2022年1月10日)
- ・ お礼のカード1 (第1版 2021年8月16日)
- ・ お礼のカード2 (第1版 2021年8月16日)
- ・ お祝いのカード (第1版 2021年8月16日)
- ・ 未記入カード (第1版 2021年8月16日)
- ・ 治験ガイド (第1版 2021年10月28日)
- ・ 治験パートナー用冊子 (第1版 2021年11月17日)
- ・ POSTGRADUATEニュースレター第1号 (2022年1月10日)
- ・ POSTGRADUATEニュースレター第2号 (2022年1月10日)
- ・ POSTGRADUATEニュースレター第3号 (2022年10月4日)
- ・ POSTGRADUATEニュースレター第4号 (2022年1月10日)

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5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
 - 2022年4月11日～2022年4月17日
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2022年5月16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4月18日～2022年4月24日
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2022年5月23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4月25日～2022年5月8日
- ・ 新たな安全性に関する報告症例

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5月16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4月11日~22年4月25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(追加報告)
 - ▶脳血管不全(新規報告)
 - ▶脳血管発作(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)
 - ▶脳症(追加報告)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年5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:2022年4月26日~22年5月10日)
副作用・感染症症例票
 - ▶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(新規報告)

審議結果:承認

以上