

令和4年度 第5回受託研究審査委員会

日時：令和4年8月10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、齋藤内科医長、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

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. 新規標準業務手順書の承認の有無について

- ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版：2022年8月1日）

審議結果：承認

2. 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7月26日）
- 治験実施計画書 別紙1（2022年7月1日作成）
- 治験実施計画書 別紙2（2022年7月11日作成）

【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7月26日）
- 治験実施計画書 別紙1（2022年7月1日作成）
- 治験実施計画書 別紙2（2022年7月11日作成）

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7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6月6日～2022年6月19日
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年7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6月20日～2022年6月26日
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年7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6月27日～2022年7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7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6月11日～22年6月25日）
副作用・感染症症例票
 - ▶失神（追加報告）
 - ▶水頭症（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）
 - ▶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）▶脳梗塞（追加報告）
 - ▶脳梗塞（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）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年7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6月26日～22年7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（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（新規報告）
 - ▶脳虚血（追加報告）
 - ▶脳出血（追加報告）

審議結果：承認

4. 継続審査

【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薬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

・治験実施状況報告書(2022年7月26日)

審議結果：承認

以上