

令和4年度 第7回受託研究審査委員会

日時：令和4年10月12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、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

【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10月5日）
任意の訪問看護に関する説明文書・同意文書 第3版（2022年10月5日作成）
説明文書・同意文書改訂書（2022年10月5日作成）
治験参加カード Ver2.0（2022年9月28日作成）
在宅治験の実施に関する契約書
治験薬の配送等の実施に関する契約書

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9月12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8月15日～2022年8月28日
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2022年9月26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8月29日～2022年9月4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9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8月11日～22年8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－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）
 - ▶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（追加報告）
 - ▶心房細動（追加報告）
 - ▶全身性強直性間代性発作（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）
 - ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（追加報告）
 - ▶不安（追加報告）
 - ▶半盲（追加報告）
失語症（追加報告）
高血圧クレーゼ（追加報告）
錯乱状態（追加報告）
精神運動制止遅延（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9月27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8月26日～22年9月10日）
副作用・感染症症例票
 - ▶水頭症（追加報告）
 - ▶失神（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）
 - ▶肺塞栓症（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）

- ▶血管原性脳浮腫（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）
妄想（新規報告）
- ▶心房細動（追加報告）
- ▶全身性強直性間代性発作（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）
- ▶頭痛（新規報告）
- ▶アミロイド関連画像異常（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）
- ▶不安（追加報告）
- ▶腹痛（追加報告）
- ▶半盲（追加報告）
- 失語症（追加報告）
高血圧クリーゼ（追加報告）
錯乱状態（追加報告）
精神運動制止遅延（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）

審議結果：承認

4. 継続審査

【WN 4 2 1 7 1 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

○治験実施状況報告書（2022年9月27日）

審議結果：承認

以上