

令和4年度 第8回受託研究審査委員会

日時：令和4年11月9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、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

【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10月25日)
- Protocol Clarification Letter (2022年10月5日)
- 治験実施計画書 別紙1 第5版 (2022年10月18日)
- 治験実施計画書 別紙1 変更対比表 (2022年10月18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

- ・治験に関する変更申請書 (2022年10月25日)
- INVESTIGATOR' SBROCHURE Version18 (2022年7月作成)
- 治験薬概要書 第18版 (翻訳版) (2022年7月作成)

審議結果：承認

【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—

- ・治験に関する変更申請書 (2022年10月24日)
- 治験実施計画書 (10版、作成日：2022年10月11日)
- 治験実施計画書 10版の変更対比表 (作成日：2022年10月11日)

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【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—

- ・安全性情報等に関する報告書 (2022年10月24日)
- 治験使用薬 外国における製造中止、回収、破棄等の措置 調査報告書 別紙様式第5、6 (2022年10月19日作成 (写))
- Articles_Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Peripheral neuropathy with supplementary vitamin B6 (pyridoxine)_Therapeutic Goods Administration (TGA)
- Low-negligible risk annual consultation 2021-2022 - Consultation document
- Low-negligible risk annual consultation 2021-2022 - Final Decisions

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

- ・安全性情報等に関する報告書 (2022年10月3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9月5日～2022年9月11日
- ・安全性情報等に関する報告書 (2022年10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9月12日～2022年9月25日
- ・安全性情報等に関する報告書 (2022年10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 - 2022年9月26日～2022年10月9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10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(対象期間:2022年9月11日~22年9月25日)

副作用・感染症症例票

- ▶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)
- ▶アミロイド関連画像異常(追加報告)
- ▶部分発作(新規報告)
- ▶精神状態変化(追加報告)

【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10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9月26日~22年10月10日)

副作用・感染症症例票

- ▶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)
- ▶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)
- ▶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)
- ▶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(追加報告)
- ▶妄想(追加報告)
- ▶アミロイド関連画像異常(追加報告)
- ▶部分発作(追加報告)
- ▶精神状態変化(追加報告)
- ▶脳出血(追加報告)
- ▶浸潤性乳癌(追加報告)

審議結果:承認

以上