

令和4年度 第9回受託研究審査委員会

日時：令和4年12月14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、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. 治験に関する変更

【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31日）

国内治験賠償責任保険引受証（付保証明書）（作成日：2022年10月14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31日）

治験安全性最新報告（DSUR）第3版（2022年10月25日作成（写））

別紙様式第1、2（2022年10月25日作成（写））

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11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

- 2022年10月10日～2022年10月23日

・安全性情報等に関する報告書（2022年11月21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10月24日～2022年11月6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

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

▶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）

▶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）

▶アミロイド関連画像異常—浮腫／滲出液貯留（新規報告）

▶慢性骨髄性白血病（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）

▶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）

▶脳症（追加報告）

▶脳出血（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11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10月26日～22年11月10日）

副作用・感染症症例票

▶脳症（追加報告）

▶血管原性脳浮腫（追加報告）

妄想（追加報告）

- 錯乱状態（新規報告）※ARIA-Eが削除
- ▶部分発作（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）
- ▶痙攣発作（追加報告）
- ▶脳血腫（追加報告）

審議結果：承認

以上