

# 令和4年度 第10回受託研究審査委員会

日時：令和5年1月11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Ⅲb相試験

- ・治験に関する変更申請書（2022年12月27日）
- Gantenerumab Study Participant Results Letter（日本語翻訳版）（2022年12月7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12月5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11月7日～2022年11月20日
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年12月19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11月21日～2022年12月4日
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年12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12月5日～2022年12月11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Ⅲb相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年12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11月11日～22年11月25日）  
副作用・感染症症例票  
▶慢性骨髄性白血病（追加報告）  
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（ARIA-E）（追加報告）  
研究報告・調査報告書
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年12月23日）  
個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等症例の発現状況一覧（FLUTEMETAMOL）  
（対象期間：2022年8月1日～22年10月31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11月26日～22年12月10日）  
副作用・感染症症例票  
▶脳症（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）  
▶硬膜下血腫（新規報告）  
▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留（ARIA-E）（追加報告）

審議結果：承認

以上