

# 令和4年度 第11回受託研究審査委員会

日時：令和5年2月8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、阿部薬剤部長、十河事務部長、栗元企画課長、山内業務班長、  
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

【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（2023年1月23日）
- 治験実施計画書 別紙1 第6版（2022年12月28日）
- 治験実施計画書 別紙1 変更対比表（2022年12月28日）
- 治験実施計画書 別紙2 第5版（2022年12月28日）
- 治験実施計画書 別紙2 変更対比表（2022年12月28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（2023年1月10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12日～2022年12月18日
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年1月16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19日～2023年1月1日
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年1月30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  
- 2023年1月2日～2023年1月15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（2023年1月16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12月11日～22年12月25日）  
副作用・感染症症例票
  - ▶精神病性障害（追加報告）
  - ▶脳症（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）
  - ▶前庭障害（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）
  - ▶肺塞栓症（追加報告）
  - ▶ミオクローヌス（追加報告）
  - ▶心房細動（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（ARIA-E）（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）
  - ▶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（ARIA-E）（新規報告）
  - ▶一過性脳虚血発作（追加報告）
  - ▶間代性痙攣（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（ARIA-E）（追加報告）
  - ▶脳血腫（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）
  - ▶腹痛（追加報告）
  - ▶視床梗塞（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）
  - ▶精神状態変化（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）
  - ▶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（ARIA-H）（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 (ARIA-E) (追加報告)
- ▶脳症 (追加報告)
- ▶浸潤性乳癌 (追加報告)

- ・安全性情報等に関する報告書 (2023年1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12月26日～23年1月10日)
- 副作用・感染症症例票
- ▶失神 (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)
- ▶アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留 (ARIA-E) (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)

審議結果：承認

以上