

# 令和5年度 第1回受託研究審査委員会

日時：令和5年4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、齋藤内科医長  
吉田看護部長、阿部薬剤部長、十河事務部長、山内業務班長、宇山算定・病歴係長

外部委員：島東雲女子大学教授、大久保鴨島支援学校長、掛田鴨島支援学校教頭

オブザーバー：延平副薬剤部長

## 議題および審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 委員名簿の改定

- IRB委員名簿  
人事異動にともなう改定

(敬称略)

・ 院長	橋口 修二	→	近藤 秀治
・ 企画課長	栗元 寛幸	→	島村 嘉人
・ 看護部長	藤江 孝美	→	吉田 三紀
・ 算定・病歴係長	池上 佑佳	→	宇山 孝江
・ 鴨島支援学校長	森本 真由美	→	大久保 民枝

- 治験管理室名簿

・ 企画課長	栗元 寛幸	→	島村 嘉人
・ 算定・病歴係長	池上 佑佳	→	宇山 孝江

審議結果：承認

### 2. 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3月27日)  
治験実施計画書 別紙1 第7版 (2023年2月20日)  
治験実施計画書 別紙1 変更点 (第6版→第7版) (2023年2月20日)  
治験実施計画書 別紙3 第2版 (2023年2月1日)  
治験実施計画書 別紙3 変更点 (第1版→第2版) (2023年2月1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

- 治験に関する変更申請書 (2023年3月24日)  
治験実施計画書 別紙1 (2023年3月1日作成)

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

- 治験に関する変更申請書 (2022年3月24日)  
治験実施計画書 別紙1 (2023年3月1日作成)

審議結果：承認

### 3. 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2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※  
- 2023年1月30日～2023年2月12日
- 安全性情報等に関する報告書 (2023年3月13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2月13日～2023年2月26日  
新たな安全性に関する報告症例 2022TUS094756 [FUP (3)]  
新たな安全性に関する報告症例 2022TUS094756 [FUP (4)]
- 安全性情報等に関する報告書 (2023年3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※  
- 2023年2月27日～2023年3月12日  
新たな安全性に関する症例報告  
-2023TUS020805 [INI]  
治験使用薬 研究報告 調査報告書 (報告日：2023年3月13日)

審議結果：承認

**【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

- ・安全性情報等に関する報告書(2023年3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 (対象期間：2023年2月11日～23年2月25日)

副作用・感染症症例票

- ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留 (追加報告)
- ▶アミロイド関連画像異常ー浮腫／滲出液貯留 (追加報告)
- ▶憩室炎 (追加報告)

- ・安全性情報等に関する報告書(2023年3月27日)  
個別共通報告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  
(対象期間：2022年11月1日～2023年1月31日)

審議結果：承認

#### 4. 報告事項

**【WN 3 9 6 5 8 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

- ・治験終了報告書(2023年3月24日)

以上