

令和4年度 第12回受託研究審査委員会

日時：令和5年3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、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、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2月25日)
- ・ 治験実施計画書 別紙2 第6版 (2023年2月1日)
- ・ 治験実施計画書 別紙2 変更対比表 (2023年2月1日)
- ・ Investigator's Brochure (Edition 7.0, 20Dec2022)
- ・ 治験薬概要書 (第7.0版, 2022年12月20日)
- ・ Infusion Training Video トークスクリプト (Ver2.0, 2023年2月15日)
- ・ Infusion Training Video トークスクリプト 変更対比表 (2023年2月15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2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1月16日～2023年1月29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2月8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1月11日～23年1月25日)
- ・ 副作用・感染症症例票
 - ▶ 前庭障害 (追加報告)
 - ▶ 全身性強直性間代性発作 (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)
 - ▶ 痙攣発作 (追加報告)
 - ▶ 硬膜下出血 (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)
- ・ 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 (対象期間：2023年1月26日～23年2月10日)
- ・ 副作用・感染症症例票
 - ▶ アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留 (ARIA-E) (追加報告)
 - ▶ 慢性骨髄性白血病 (追加報告)
 - ▶ 憩室炎 (新規報告)

審議結果：承認

3. 報告事項

【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—

- ・ 治験終了報告書 (2023年2月21日)
- ・ 治験終了報告書 別紙

以上