

令和5年度 第3回受託研究審査委員会

日時：令和5年6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、
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、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. 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5月29日）
Macro-bore 投与セットAP411-01による r HuPH20の手動投与（10% IGI、 ≤ 26 g）
2023年4月3日 Ver. 1.0
Macro-bore 投与セットAP411-01による治験薬投与（10% IGI、 > 26 g）
2023年4月3日 Ver. 1.0
治験実施計画書 別紙1 第8版（2023年5月12日）
治験実施計画書 別紙1 変更点（第7版→第8版）（2023年5月12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4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
- 2023年3月27日～2023年4月9日
- ・ 新たな安全性に関する報告症例
- 2023TUS020805[FUP(1)]
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年5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
- 2023年4月10日～2023年4月16日
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年5月15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4月17日～2023年4月23日
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2023年5月22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4月24日～2023年5月7日

審議結果：承認

以上