

令和5年度 第4回受託研究審査委員会

日時：令和5年7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、有井脳神経内科医長、齋藤内科医長、吉田看護部長、阿部薬剤部長、十河事務部長、島村企画課長、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. 新規治験の承認の有無について

【EN-P11-1】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) イーエヌ大塚製薬株式会社

■経腸栄養患者を対象としたEN-P11の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

・ 治験依頼書 (2023年6月15日)

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6月27日)

TAK-771 (HyQvia) のSapphireセットの別選択 Ver1.0 2023年6月14日

Privacy Notice

治験実施計画書 別紙2 第9版 (2023年6月13日)

治験実施計画書 別紙2 変更点 (第8版→第9版) (2023年6月13日)

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6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※

- 2023年5月8日～2023年5月21日

・ 安全性情報等に関する報告書 (2023年6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※

- 2023年5月22日～2023年6月4日

審議結果：承認

4. 継続審査

【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

・ 治験実施状況報告書 (2023年6月22日)

審議結果：承認

以上