

令和5年度 第6回受託研究審査委員会

日時：令和5年9月13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、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、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. 治験に関する変更

【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

・治験に関する変更申請書（2023年7月31日）

治験実施計画書 分冊 第1.2版（2023年7月25日）

治験実施計画書 分冊 第1.2版 変更箇所対比表（2023年7月25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8月7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7月17日～2023年7月23日

治験安全性最新報告概要（別紙様式1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）

（調査単位期間：2022年6月1日～2023年5月31日）

・安全性情報等に関する報告書（2023年8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7月24日～2023年8月6日

審議結果：承認

3. 市販後調査

【製造販売後調査】

■ゼオマイン筋注用50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査（上肢痙縮又は下肢痙縮）

（調査責任医師）高原 実香

製造販売後調査実施依頼書

新医療用医薬品の製造販売後調査の委託に関する契約書（案）

審議結果：承認

以上