

関西医科大学総合医療センター
2023年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2023年1月10日（火） 15:30～16:20

開催場所：関西医科大学総合医療センター 北館3階 治験管理センター および
Microsoft Teams による Web 会議

出席者：關、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口

各委員

全ての審議事項についてGCP 第29条に該当する委員は審議に加わっていない。

【審議事項】 それぞれの下記の審議内容について治験実施の妥当性を審議した。

① (T2018-04) OPC-34712

課題名：大塚製薬株式会社の依頼による
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

② (T2019-03) ベンラリズマブ

課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼による
鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更、実施状況報告

審議結果：承認

③ (T2020-02) BAY 86-5321

課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による
滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を
検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

④ (T2020-04) SAR442168-EFC16033

課題名：サノフィ株式会社の依頼による
再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相臨床試験

審議内容：国内・海外の安全性情報（年次報告含む）

審議結果：承認

⑤ (T2020-05) SAR442168-EFC16035

課題名：サノフィ株式会社の依頼による
一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相臨床試験

審議内容：国内・海外の安全性情報（年次報告含む）

審議結果：承認

- ⑥ (T2020-06) SAR442168-EFC16645
課 題 名 : サノフィ株式会社の依頼による
再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした
SAR442168 の第Ⅲ相臨床試験
審 議 内 容 : 国内・海外の安全性情報 (年次報告含む)
審 議 結 果 : 承認
- ⑦ (T2021-01) SB-240563
課 題 名 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした
SB-240563 の第Ⅲ相試験
審 議 内 容 : 実施契約内容変更、実施計画変更、海外の安全性情報 (年次報告含む)
審 議 結 果 : 承認
- ⑧ (T2021-02) R06867461
課 題 名 : 中外製薬株式会社の依頼による
網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの
第Ⅲ相試験
審 議 内 容 : 国内・海外の安全性情報 (年次報告含む)
審 議 結 果 : 承認
- ⑨ (T2021-03) SEP-363856
課 題 名 : 住友ファーマ株式会社の依頼による
統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審 議 内 容 : 国内・海外の安全性情報 (年次報告含む)
審 議 結 果 : 承認
- ⑩ (T2021-04) BIIB098
課 題 名 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による
再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験
審 議 内 容 : 実施計画変更、海外の安全性情報
審 議 結 果 : 承認
- ⑪ (T2021-05) R06867461
課 題 名 : 中外製薬株式会社の依頼による
加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験
審 議 内 容 : 国内・海外の安全性情報 (年次報告含む)
審 議 結 果 : 承認
- ⑫ (T2021-06) BG00002
課 題 名 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による
再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験
審 議 内 容 : 海外の安全性情報
審 議 結 果 : 承認

- ⑬ (T2022-01) Inebilizumab
課題名：メドペイス ジャパン株式会社の依頼による
重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、
非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
審議内容：国内・海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑭ (T2022-02) SEP-363856
課題名：住友ファーマ株式会社の依頼による
統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）
審議内容：実施計画変更、国内・海外の安全性情報（年次報告含む）
審議結果：承認
- ⑮ (T2022-03) テゼペルマブ
課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性副鼻腔炎被験者を
対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験
審議内容：実施計画変更、国内・海外の安全性情報（年次報告）
審議結果：承認
- ⑯ (T2022-04) OPC-34712 FUM (QW)
課題名：大塚製薬株式会社の依頼による
急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤
（QW 製剤）の第Ⅲ相試験
審議内容：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑰ (T2022-05) OPC-34712 FUM (QW) 長期
課題名：大塚製薬株式会社の依頼による
統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の
長期投与試験
審議内容：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑱ (T2022-06) S-812217
課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による
S-812217 のうつ病患者を対象とした第3相 無作為化二重盲検プラセボ対照及び
非盲検加療必要時再投与試験
審議内容：国内・海外の安全性情報（年次報告含む）
審議結果：承認

【報告事項】 それぞれの報告内容について承認を得た。

- ① (T2018-04) OPC-34712
課 題 名： 大塚製薬株式会社の依頼による
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告

- ② 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について 令和4年11月30日発出
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律
(令和元年法律第63号) 及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する
法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和2年厚生労働省令
第155号)の施行に基づいた改正と記載整備を行い、取り扱うこととなった。