

**関西医科大学総合医療センター**  
**2023年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時：2023年9月5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：石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、河津、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 (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：海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ② (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：海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ③ (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：実施契約内容変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ④ (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、実施状況報告、海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ⑤ (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：海外の安全性情報  
審議結果：承認

- ⑥ (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
- ⑦ (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 : 実施契約内容変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報  
審 議 結 果 : 承認
- ⑧ (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 : 実施契約内容変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報  
審 議 結 果 : 承認
- ⑨ (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 : 実施契約内容変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報  
審 議 結 果 : 承認
- ⑩ (T2022-09) LOU064  
課 題 名 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による  
多発性硬化症患者を対象とした LOU064 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 (T2022-10) R06867461  
課 題 名 : 中外製薬株式会社の依頼による  
新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の  
第Ⅲ相試験  
審 議 内 容 : 海外の安全性情報  
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 (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  
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ② (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  
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ③ (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  
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ④ (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  
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ⑤ (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  
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ⑥ (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  
報告内容： 終了報告
- ⑦ (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  
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ⑧ (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）  
報告内容： 治験スタッフの変更報告

- ⑨ (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  
報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告
- ⑩ (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  
報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告
- ⑪ (T2022-08) S-812217  
課 題 名 : 塩野義製薬株式会社の依頼による  
S-812217 の抗うつ薬投与中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  
報 告 内 容 : 終了報告
- ⑫ (T2022-09) LOU064  
課 題 名 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による  
多発性硬化症患者を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験  
報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告