

関西医科大学総合医療センター
2025 年 5 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2025 年 5 月 13 日（火） 15:30 ～ 16:30

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：島谷、石崎、清原、宇都宮。金田、福長、福永、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 (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：実施契約内容変更

審議結果：承認

② (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

③ (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ヒピプラゾール週 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

④ (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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑤ (T2024-01) SAR442168-LTS17043

課題名：サノフィ株式会社の依頼による

多発性硬化症患者を対象とした tolebrutinib の長期安全性及び忍容性を検討する

第 III 相継続投与試験

審議内容：実施状況報告、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 (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： 終了報告