

関西医科大学総合医療センター
2020年4月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年04月07日（火） 15:30～16:00

開催場所：関西医科大学総合医療センター 南館3階 大会議室

出席者：関、木下、石崎、清原、安元、石井、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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

② (T2018-05) OPC-34712 長期

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Ⅲ相長期試験
審議内容：実施計画変更、国内・海外の安全性情報
審議結果：承認

③ (T2019-01) 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 Faricimab 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

④ (T2019-02) ALXN1210

課題名：アレクシオンファーマ合同会社の依頼による
ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験
審議内容：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

⑤ (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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認

- ⑥ (T2020-01 医) BR13030
課題名： 医師主導治験による人工心肺システム「BR13030」を用いた急性重症心不全／急性重症呼吸不全患者に対する補助循環法の安全性および有効性に関する多施設共同単一群試験 (NCVC-ECMO_01)
審議内容： 新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議
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 (24-13) MK-8931
課題名： MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告内容： 開発中止 報告
- ② (T2018-01) BI425809
課題名： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした BI 425809 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験
報告内容： 終了報告
- ③ (T2018-02) SJP-0133
課題名： 千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0133 第Ⅲ相試験 加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ④ (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
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ⑤ (T2018-05) OPC-34712 長期
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Ⅲ相長期試験
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ⑥ (T2019-01) R06867461
課題名： 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験
報告内容： 治験スタッフの変更報告
- ⑦ その他
- ・ 治験審査委員の交代変更
 - ・ 治験費用・ポイント算出表の改訂
 - ・ 治験審査委員会標準業務手順書 (治験審査委員会の運営) に補遺作成