

関西医科大学総合医療センター  
2020年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年05月12日(火) 15:30～15:50

開催場所：関西医科大学総合医療センター 南館2階 臨床講堂

出席者：関、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、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：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：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：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：海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ⑤ (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：実施計画変更  
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 SUN Y7017

課題名：第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 試験

報告内容：開発中止 報告

② (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：終了報告