

関西医科大学総合医療センター  
2020年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2020年07月7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5階 会議室

出席者：關、木下、石崎、清原、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：国内・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  
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： 国内の安全性情報（治験機器の不具合報告を含む）、その他（モニタリング結果報告）

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 (T2018-06) KW-6356

課題名： 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

報告内容： 終了報告

② (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

報告内容： 治験スタッフの変更報告

③ (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

報告内容： 治験スタッフの変更報告