

**関西医科大学総合医療センター**  
**2020年8月 治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時：2020年08月4日（火） 15:30～15:45

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、石崎、清原、安元、宇都宮、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：実施状況報告、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：実施状況報告、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

**【報告事項】** それぞれの報告内容について承認を得た。

① (T28-1) NT 201 上肢痙縮

課題名：株式会社 EPS インターナショナルの依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT 201 の  
第Ⅲ相臨床試験  
報告内容：製造販売承認の取得