

関西医科大学総合医療センター
2021年5月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2021年05月11日(火) 15:30～16:10

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: 關、石崎、清原、安元、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 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容: 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 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験
審議内容: 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 (T2019-03) 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: 実施契約内容変更
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、その他 (モニタリング結果報告)
審議結果: 承認

- ⑥ (T2020-02) BAY 86-5321
課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に
高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照
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
- ⑦ (T2020-04) SAR442168-EFC16033
課題名：サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168
の第Ⅲ相臨床試験
審議内容：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑧ (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：実施計画変更、海外の安全性情報
審議結果：承認
- ⑨ (T2020-06) SAR442168-EFC16645
課題名：サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS)
患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相臨床試験
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 (24-02) R092670
課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象に、
パリパリトソパルミチン酸エステル3 カ月製剤を投与した時の1 カ月製剤を対照薬とした
ランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験
報告内容：製造販売承認取得（取得日：2020年9月25日）、文書保管について
- ② (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
- ③ (T2020-02) BAY 86-5321
課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に
高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照
第Ⅲ相試験
報告内容：治験スタッフの変更報告
- ④ その他
報告内容：治験実施状況報告（2020年度）