

関西医科大学総合医療センター
2021年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2021年12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 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：海外の安全性情報

審議結果：承認

② (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

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

審議内容：実施契約内容変更（期間延長）、海外の安全性情報

審議結果：承認

④ (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：その他（モニタリング結果報告）

審議結果：承認

⑤ (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：海外の安全性情報

審議結果：承認

- ⑥ (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： 国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑦ (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： 国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑧ (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： 国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑨ (T2021-02) R06867461
課 題 名： 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑩ (T2021-03) SEP-363856
課 題 名： 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 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
- ⑪ (T2021-04) BIIB098
課 題 名： バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 実施計画変更、海外の安全性情報 (年次報告含む)
審 議 結 果： 承認
- ⑫ (T2021-05) 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ファリシマブの継続投与試験
審 議 内 容： 国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑬ (T2021-06) BG00002
課 題 名： バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 新規試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 (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： 製造販売承認の取得報告

- ② (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
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告

- ③ (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
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告

- ④ (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
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告