

関西医科大学総合医療センター
2023年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2023年11月7日（火） 15:30～16:40

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：島谷、木下、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、河津、
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 (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、海外の安全性情報
審議結果：承認
- ② (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
- ③ (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
- ④ (T2021-03) SEP-363856
課題名：住友ファーマ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：実施計画変更
審議結果：承認
- ⑤ (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：海外の安全性情報
審議結果：承認

- ⑥ (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： 海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑦ (T2022-01) Inebilizumab
課 題 名： メドペイス ジャパン株式会社の依頼による
重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、
非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 実施契約内容変更、実施計画変更、国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑧ (T2022-02) SEP-363856
課 題 名： 住友ファーマ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 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）
審 議 内 容： 実施計画変更
審 議 結 果： 承認
- ⑨ (T2022-03) テゼペルマブ
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重度の慢性副鼻腔炎被験者を
対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験
審 議 内 容： 海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑩ (T2022-04) OPC-34712 FUM (QW)
課 題 名： 大塚製薬株式会社の依頼による
急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤
(QW 製剤) の第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 実施契約内容変更、海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑪ (T2022-05) OPC-34712 FUM (QW) 長期
課 題 名： 大塚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ブレクスピプラゾール週1回製剤 (QW 製剤) の
長期投与試験
審 議 内 容： 実施契約内容変更、海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑫ (T2022-07) GSK3511294
課 題 名： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした
GSK3511294 の第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 実施状況報告、国内・海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認

- ⑬ (T2022-10) R06867461
課 題 名： 中外製薬株式会社の依頼による
新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461（ファリシマブ）の
第Ⅲ相試験
審 議 内 容： 海外の安全性情報
審 議 結 果： 承認
- ⑭ (T2023-01 医) B TM1
課 題 名： 医師主導治験による重症下肢虚血患者に対する BTM1 の皮下埋植及び BTM1 で
得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈バイパス術の安全性及び有効性を
評価する多施設共同単一群探索的試験（医師主導治験・医療機器）
審 議 内 容： 新規治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 (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
報 告 内 容： 終了報告
- ② (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
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
- ③ (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
報 告 内 容： 開発中止報告
- ④ (T2022-03) テゼペルマブ
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重度の慢性副鼻腔炎被験者を
対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告（遅延報告）
- ⑤ (T2022-07) GSK3511294
課 題 名： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした
GSK3511294 の第Ⅲ相試験
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告（遅延報告含む）

- ⑥ (T2022-10) R06867461
課 題 名： 中外製薬株式会社の依頼による
新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の
第Ⅲ相試験
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
- ⑦ ・ 開発業務受託機関 (CRO) の社名変更に伴う読み替え対応について
- ⑧ ・ トレブルチニブ-SAR442168 サノフィ社から 2023 年 10 月 26 日付で発出のレターについて
<適応対象となる試験>
① (T2020-04) SAR442168-EFC16033 (GEMINI 1)
② (T2020-05) SAR442168-EFC16035 (PERSEUS)
③ (T2020-06) SAR442168-EFC16645 (HERCULES)
報 告 内 容： PMDAの要請に基づく更新
- ⑨ ・ 治験審査委員会 委員交代について