

**関西医科大学総合医療センター**  
**2024年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時：2024年6月4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：島谷、加藤、石崎、清原、安元、福永、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：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：海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ④ (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
- ⑤ (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（当院）・海外の安全性情報（措置報告を含む）  
審議結果：承認

- ⑥ (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 : 実施状況報告、国内・海外の安全性情報  
審 議 結 果 : 承認
- ⑦ (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
- ⑧ (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、実施計画変更、海外の安全性情報  
審 議 結 果 : 承認
- ⑨ (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 : 国内の安全性情報、その他 (モニタリング報告)  
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 (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  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ② (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  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ③ (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  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ④ (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  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ⑤ (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  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ⑥ (T2022-09) LOU064  
課 題 名： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による  
          多発性硬化症患者を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ⑦ (T2024-01) SAR442168-LTS17043  
課 題 名： サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした tolebrutinib の  
          長期安全性及び忍容性を検討する第 III 相継続投与試験  
報 告 内 容： 治験スタッフの変更報告
  
- ⑧ 治験審査委員会 委員着任について  
          2024 年 5 月 27 日より福永 千佳子 委員 着任