

**関西医科大学総合医療センター**  
**2024年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時：2024年7月2日（火） 15:30～16:15  
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、宇都宮、金田、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 (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
- ② (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
- ③ (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
- ④ (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（年次報告）  
審議結果：承認
- ⑤ (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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報  
審議結果：承認

- ⑥ (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：実施計画変更、実施状況報告、海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ⑦ (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：実施計画変更、実施状況報告、海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ⑧ (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
- ⑨ (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  
審議内容：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 (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)  
報告内容：終了報告