

関西医科大学総合医療センター
2024年10月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2024年10月1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：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 (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：実施計画変更
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：実施契約内容変更、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：実施状況報告
審議結果：承認

- ⑥ (T2022-01) Inebilizumab
課題名：メドベイス 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：国内・海外の安全性情報（年次報告含む）
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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報（年次報告含む）
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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報（年次報告含む）
審議結果：承認
- ⑨ (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
審議内容：実施契約内容変更、実施計画変更
審議結果：承認
- ⑩ (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：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 (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 : 製造販売承認の取得報告

- ② (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 : 終了報告

- ③ 治験審査委員会 委員退任について
2024年9月30日をもって退任 : 安元 浩 委員