

関西医科大学総合医療センター
2024年11月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2024年11月5日（火） 15:30～16:30

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、三好、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 (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
審議結果：承認

- ⑤ (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
審議結果：承認

- ⑥ (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、国内・海外の安全性情報
審 議 結 果 : 承認
- ⑦ (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 : 海外の安全性情報
審 議 結 果 : 承認
- ⑧ (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 (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
報 告 内 容 : 開発中止報告
- ② (T2021-05) R06867461
課 題 名 : 中外製薬株式会社の依頼による
加齢黄斑変性症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 : 終了報告
- ③ (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)
報 告 内 容 : 開発中止報告