

関西医科大学総合医療センター  
2024年12月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2024年12月3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、石崎、清原、宇都宮、福長、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 (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：国内・海外の安全性情報  
審議結果：承認
  
- 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  
審議内容：国内・海外の安全性情報  
審議結果：承認

- ⑤ (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
- ⑥ (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 (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  
報 告 内 容： 終了報告
- 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： 終了報告
- ③ 治験審査委員会 委員の後任について  
安元 浩 委員 2024年9月30日をもって 辞任  
福長 洋介 委員 2024年12月1日より 着任