

関西医科大学総合医療センター
2025年1月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2025年1月7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、宇都宮。金田、福長、福永、大上、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 (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、実施状況報告
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：国内・海外の安全性情報（年次報告含む）
審議結果：承認

- ③ (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

- 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：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

- 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 : 国内・海外の安全性情報 (年次報告含む)
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 (17-06) NIK-333
課 題 名 : 興和株式会社の依頼による
NIK-333 第 II/III 相試験 C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討
報 告 内 容 : 開発中止報告
- ② (20-03) NIK-333 継続
課 題 名 : 興和株式会社の依頼による
NIK-333 継続投与試験 — 継続投与による安全性の検討 —
報 告 内 容 : 開発中止報告
- ③ (24-01) NIK-333
課 題 名 : 興和株式会社の依頼による
NIK-333 第 III 相試験 NIK-333 (ペレチノイン) の C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん
根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的とした
プラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第 III 相試験
報 告 内 容 : 開発中止報告
- ④ (T2018-04) OPC-34712
課 題 名 : 大塚製薬株式会社の依頼による
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) の第 II/III 相試験
報 告 内 容 : 製造販売承認の取得報告
- ⑤ (T2018-05) OPC-34712 長期
課 題 名 : 大塚製薬株式会社の依頼による
アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) の第 III 相長期試験
報 告 内 容 : 製造販売承認の取得報告