

関西医科大学総合医療センター  
2025年3月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2025年3月4日（火） 15:30～15:50  
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 (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
- ② (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：海外の安全性情報  
審議結果：承認
- ③ (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
- ④ (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  
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 (T2021-05) 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

報 告 内 容： 開発中止等（資料保管）報告