

関西医科大学総合医療センター
2025 年 6 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2025 年 6 月 3 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、福永、大上、三好、
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：実施状況報告、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：実施計画変更、実施状況報告、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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑤ (T2025-01) EB-1020

課 題 名：大塚製薬株式会社の依頼による

成人 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審 議 内 容：新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議

審 議 結 果：承認

⑥ (T2025-02) EB-1020 長期

課 題 名：大塚製薬株式会社の依頼による

成人 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅲ相長期投与試験

審 議 内 容：新規治験実施の妥当性について、これまでに得られている試験成績等を審議

審 議 結 果：承認

【報告事項】 なし