

関西医科大学総合医療センター
2025 年 8 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2025 年 8 月 5 日（火） 15:30 ～ 17:00

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、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：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：実施契約内容変更、海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (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

④ (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：実施計画変更

審議結果：承認

- ⑤ (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 : 実施計画変更
審 議 結 果 : 承認
- ⑥ (T2025-03) BMS-986510 (KarXT)
課 題 名 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象とした
KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相、2 パート試験
審 議 内 容 : 実施契約内容変更、実施計画変更、海外の安全性情報
審 議 結 果 : 承認
- ⑦ (T2025-04) EB-1020
課 題 名 : 大塚製薬株式会社の依頼による
児童・青少年 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
- ⑧ (T2025-05) EB-1020 長期
課 題 名 : 大塚製薬株式会社の依頼による
児童・青少年 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】それぞれの報告内容について承認を得た。

① (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告

② (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告

③ (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告

④ (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告

⑤ (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告

⑥ (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告

⑦ (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

報 告 内 容 : 治験スタッフの変更報告