関西医科大学総合医療センター
2025年9月　治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時：2025年9月2日（火）　15:30 ～ 16：05
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：加藤、石﨑、清原、宇都宮、金田、福長、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：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 (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：実施計画変更
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　(T2025-03) 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：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥　(T2025-06) 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
双極 I 型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する
第 3 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

⑦　(T2025-07) BMS-986510 (KarXT) 長期

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
双極 I 型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する
第 3 相、非盲検長期継続投与試験

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　(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

②　(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

報告内容：治験スタッフの変更報告