

関西医科大学総合医療センター  
2025 年 10 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2025 年 10 月 7 日（火） 15:30 ～ 16:30

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、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：実施計画変更、国内・海外の安全性情報（年次報告含む）

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、国内・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、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、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 : 実施計画変更、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 : 実施計画変更、海外の安全性情報  
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 : 実施計画変更、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 (T2020-01 (医)) BR13030

課 題 名 : 医師主導治験による人工心肺システム「BR13030」を用いた急性重症心不全／  
急性重症呼吸不全患者に対する補助循環法の安全性および有効性に関する  
多施設共同単一群試験 (NCVC-ECMO\_01)  
報 告 内 容 : 承認取得報告