

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

会議名：2024年度 12月IRB-B
開催日時：2024/12/24 16:00 ～ 17:00（Web会議システム利用）
開催場所：最先端医療イノベーションセンター 4 F会議室
出席委員名：島津 研三（委員長）、池田 学（副委員長）、武田 理宏、臼井 審一、秋田 裕史、中村 歩、天野 美希、山本 奈津子、鶴飼 万貴子、末澤 克己、小島 隆夫、浅野 かな子、和田 聖哉
出席委員数/全委員数：13/14

審議事項
治験の実施の適否
重篤な有害事象等
安全性情報等
治験に関する変更
緊急回避の逸脱
継続審査
モニタリング/監査
重大な逸脱
終了報告
開発の中止等の報告
その他の報告
※製造販売後調査は省略

議論の概要
本治験の概要等について説明がなされ、それらを踏まえて治験実施の妥当性を審議した。
重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性を審議した。
安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。
変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
治験継続の妥当性を審議した。
モニタリング・監査の適切性について審議した。
報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
特になし
特になし
特になし

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
135016	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
135016	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
146048	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	異染性白質ジストロフィーの患者を対象とした第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
168046	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
168046	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	報告のみ	その他報告	－
168402	大阪大学医学部附属病院	エドワーズライフサイエンス	大動脈弁狭窄症を有する慢性 透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
168402	大阪大学医学部附属病院	エドワーズライフサイエンス	大動脈弁狭窄症を有する慢性 透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
168402	大阪大学医学部附属病院	エドワーズライフサイエンス	大動脈弁狭窄症を有する慢性 透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
168903	大阪大学医学部附属病院	木村 武司	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型を対象としたKDN-413の 有効性と安全性の検討を目的 とした医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
168903	大阪大学医学部附属病院	木村 武司	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型を対象としたKDN-413の 有効性と安全性の検討を目的 とした医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
179024	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
180010-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
180010-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
180033-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業株式会社	ONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	報告のみ	その他報告	－
180046-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移 性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
190035-B	大阪大学医学部附属病院	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
190035-B	大阪大学医学部附属病院	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
190035-B	大阪大学医学部附属病院	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
190047-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
190055-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
190055-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
190055-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
190055-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
192003-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200044-B	大阪大学医学部附属病院	ファーマエッセンシア	現在の標準治療が困難な日本人真性多血症（PV）患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験（A19-201試験）終了後の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200051-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200062-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200062-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200062-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
200064-B	大阪大学医学部附属病院	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
202002-B	大阪大学医学部附属病院	大塚製薬	大塚製薬の依頼によるMMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたOPC-415の第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210004-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210004-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210005-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210005-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
210006-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）新日本科学 P P D	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験（長期試験）	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
210012-B	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin とボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210018-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210018-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による, 去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210026-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービー・ジャパン	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210026-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービー・ジャパン	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210026-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービー・ジャパン	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
210034-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210034-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210034-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210034-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210050-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210050-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210051-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210056-B	大阪大学医学部附属病院	住友ファーマ	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
210201-B	大阪大学医学部附属病院	J C Rファーマ	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
211003-B	大阪大学医学部附属病院	東レ	A R D Sを対象としたN O A - 0 0 1の探索的試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
212001-B	大阪大学医学部附属病院	プリストル・マイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認
212001-B	大阪大学医学部附属病院	プリストル・マイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認
220003-B	大阪大学医学部附属病院	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220003-B	大阪大学医学部附属病院	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
220003-B	大阪大学医学部附属病院	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220004-B	大阪大学医学部附属病院	シミック	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象としたapraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220007-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンス	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220007-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンス	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220014-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220014-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験	委員会審査	重大な逸脱	承認
220022-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）日本臨床研究オペレーションズ	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220025-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	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を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220027-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220028-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第III相，非盲検，ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220028-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンパチニブ又はソラフェニブの第III相，非盲検，ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220032-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220032-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220037-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	リポ蛋白（a）高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者における主要な心血管イベントに対するolpasiran の影響を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220037-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	リポ蛋白（a）高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者における主要な心血管イベントに対するolpasiran の影響を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220037-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	リポ蛋白（a）高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者における主要な心血管イベントに対するolpasiran の影響を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220040-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220043-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 PF 07850327 ）とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験（ VERITAC 2 ）	委員会審査	安全性情報等	承認
220043-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 PF 07850327 ）とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験（ VERITAC 2 ）	委員会審査	安全性情報等	承認
220043-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 PF 07850327 ）とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験（ VERITAC 2 ）	委員会審査	治験に関する変更	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
220047-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する2型糖尿病患者を対象としたNN9838の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220047-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する2型糖尿病患者を対象としたNN9838の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220047-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する2型糖尿病患者を対象としたNN9838の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220051-B	大阪大学医学部附属病院	日本血液製剤機構	好酸球形多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220053-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220053-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
221003-B	大阪大学医学部附属病院	大塚メディカルデバイス	超音波腎デナビレーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
221003-B	大阪大学医学部附属病院	大塚メディカルデバイス	超音波腎デナビレーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230004-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with a Long-term Open-label Extension温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230004-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with a Long-term Open-label Extension温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230005-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230005-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230006-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230009-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230009-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230010-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230010-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
230011-B	大阪大学医学部附属病院	アレクシオンファーム	アレクシオンファーム合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230015-B	大阪大学医学部附属病院	ジェダイトメディスン	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230015-B	大阪大学医学部附属病院	ジェダイトメディスン	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230015-B	大阪大学医学部附属病院	ジェダイトメディスン	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230016-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムブロリズマブとの併用療法試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230016-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムブロリズマブとの併用療法試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230017-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230017-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230020-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230020-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230022-B	大阪大学医学部附属病院	日本ベーリンガー	早期進行性びまん皮膚硬化型全身性強皮症の成人患者を対象に、BI 685509を48週間以上経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、第II相、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230023-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）メドベイス・ジャパン	CALIBRATE：常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型（ADH1）患者を対象とした、encaleret の有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、第3相、ランダム化、非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230026-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230026-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230027-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）	委員会審査	安全性情報等	承認
230027-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）	委員会審査	安全性情報等	承認
230028-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230029-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）Worldwide Clinical Trials	筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象としたPTC857の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS）	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
230030-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
230030-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230030-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230038-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230040-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の有効性及び安全性を評価する2パートシームレスのパートA（第II相）／パートB（第III相）ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（AMETHYST）	委員会審査	安全性情報等	承認
230040-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の有効性及び安全性を評価する2パートシームレスのパートA（第II相）／パートB（第III相）ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（AMETHYST）	委員会審査	治験に関する変更	承認
230040-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の有効性及び安全性を評価する2パートシームレスのパートA（第II相）／パートB（第III相）ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（AMETHYST）	委員会審査	治験に関する変更	承認
230041-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）	委員会審査	安全性情報等	承認
230041-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）	委員会審査	安全性情報等	承認
230043-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ペバシズマブ+チラグルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ペバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230043-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ペバシズマブ+チラグルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ペバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230045-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230046-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験。	委員会審査	安全性情報等	承認
230049-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230050-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）, talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）, 並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ, ボマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
230050-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）, talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）, 並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ, ボマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	継続審査	承認
230051-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象にMK-6194を投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照、多施設共同、二重盲検、前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230051-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象にMK-6194を投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照、多施設共同、二重盲検、前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230051-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象にMK-6194を投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照、多施設共同、二重盲検、前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230056-B	大阪大学医学部附属病院	三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230056-B	大阪大学医学部附属病院	三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230057-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）新日本科学 P P D	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230061-B	大阪大学医学部附属病院	アヅヴィ	全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウバダシニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230061-B	大阪大学医学部附属病院	アヅヴィ	全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウバダシニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230064-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230064-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
232001-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
232001-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
232001-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
232002-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
232002-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) ICON	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認
240004-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	PHASE IB OPEN LABEL BASKET TRIAL OF RAY121 TO INHIBIT CLASSICAL COMPLEMENT PATHWAY IN IMMUNOLOGICAL DISEASES (RAINBOW TRIAL)補体古典経路を阻害するRAY121の免疫疾患における第 1b相,非盲検,バスケット試験(RAINBOW試験)	委員会審査	治験に関する変更	承認
240008-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240008-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240009-B	大阪大学医学部附属病院	ジェダイトメディスン	オデビキシバット (A4250) のアラジール症候群患者における 安全性及び有効性を評価する非盲検第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240009-B	大阪大学医学部附属病院	ジェダイトメディスン	オデビキシバット (A4250) のアラジール症候群患者における 安全性及び有効性を評価する非盲検第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240009-B	大阪大学医学部附属病院	ジェダイトメディスン	オデビキシバット (A4250) のアラジール症候群患者における 安全性及び有効性を評価する非盲検第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240013-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240013-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240013-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240014-B	大阪大学医学部附属病院	メルクバイオファーマ	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240015-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240016-B	大阪大学医学部附属病院	M S D	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240018-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンス	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240018-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンス	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240018-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンス	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240018-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンス	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240022-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
240023-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	PHASE IB OPEN LABEL, LONG-TERM, EXTENSION BASKET TRIAL OF RAY121 TO INHIBIT CLASSICAL COMPLEMENT PATHWAY IN IMMUNOLOGICAL DISEASES (RAINBOW-LTE TRIAL) 補体古典経路を阻害するRAY121の免疫疾患における第 Ib相, 非盲検, 長期継続投与, バスケット試験 (RAINBOW-LTE試験)	委員会審査	治験に関する変更	承認
240027-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240027-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	委員会審査	治験に関する変更	保留
240028-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240030-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) イーピーエス	軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240030-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) イーピーエス	軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240039-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) パレクセル	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LINVOSOLTAMAB をエロツズマブ+ ボマリドミド+ デキサメタソンの併用療法と比較した第III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240040-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) 新日本科学 P P D	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240040-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) 新日本科学 P P D	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240040-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) 新日本科学 P P D	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240048-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
240049-B	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	成人アルコール関連肝疾患患者を対象としたGSK4532990の安全性及び有効性をプラセボと比較評価する試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
240101-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	スーパーオキシドジスムターゼ1変異による筋萎縮性側索硬化症の患者を対象としたトフェルセン (BIIB067) の日本における拡大治験	委員会審査	安全性情報等	承認
242003-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242003-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242003-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
242005-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象とした YTB323の第II相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認