

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： 2025年度 7月IRB-B
 開催日時： 2025/07/22 16:00 ~ 16:35(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 4F会議室
 出席委員名： 島津 研三（委員長）、小玉 美智子（副委員長）、武田 理宏、森本 壮、中村 歩、天野 美希、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： 11/14

審査事項 議論の概要
 治験の実施の適否 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。
 重篤な有害事象等 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 安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。
 治験に関する変更 変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
 緊急回避の逸脱 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
 継続審査 治験継続の妥当性を審議した。
 モニタリング/監査 モニタリング・監査の適切性について審議した。
 重大な逸脱 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
 終了報告 特になし
 開発の中止等の報告 特になし
 ※製造販売後調査は省略

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
168902	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
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
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	モニタリング/監査	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	モニタリング/監査	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	報告のみ	終了報告	—
180010-B	大阪大学医学部附属病院	アヅィ	アヅ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	アヅィ	アヅ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
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
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
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	治験に関する変更	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
200020-B	大阪大学医学部附属病院	アヅィ	再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較 評価する無作為化非盲検第III相試験（TRANSFORM-2）	委員会審査	安全性情報等	承認
200043-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Epcoritamab の第I/II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
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
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	治験に関する変更	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
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
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	治験に関する変更	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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	承認
211002-B	大阪大学医学部附属病院	アボットメディカル	AMJ-504 国内治験	委員会審査	安全性情報等	承認
211002-B	大阪大学医学部附属病院	アボットメディカル	AMJ-504 国内治験	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
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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
220021-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたS-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相多施設共同非盲検非対照試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
220021-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたS-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相多施設共同非盲検非対照試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
220022-B	大阪大学医学部附属病院	海和製薬	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	治験に関する変更	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
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	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
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ペ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
220031-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胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	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	迅速審査	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	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
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	治験に関する変更	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
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
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
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
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	重篤な有害事象等	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	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	安全性情報等	承認
230011-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
230011-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
230011-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	治験に関する変更	承認
230012-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151)の後期第2相, 無作為化, 二重盲検試験	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
230014-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) サイネオス	全身型重症筋無力症 (gMG) の成人患者を対象に導入療法及び維持療法としてのbatoclimabの有効性及び安全性を検討する第III相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験	報告のみ	終了報告	-
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 (ベムプロリズマブ) 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	早期進行性びまん性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
230022-B	大阪大学医学部附属病院	日本ベーリンガー	早期進行性びまん性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	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zilvivekimab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zilvivekimab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zilvivekimab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	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	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
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
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、抗マラ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BII059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
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+ベバシズマブ+チラゲルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+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+ベバシズマブ+チラゲルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+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+ベバシズマブ+チラゲルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+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	治験に関する変更	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ピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	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
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ピ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	治験に関する変更	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チニブ実薬対照試験。	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チニブ実薬対照試験。	委員会審査	治験に関する変更	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、及びデキサメタソン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテソミブ、及びデキサメタソン併用療法（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
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	治験に関する変更	承認
230055-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根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230055-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根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	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
230061-B	大阪大学医学部附属病院	アツヴィ	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パダシニブの有効性、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	アツヴィ	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パダシニブの有効性、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
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	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	安全性情報等	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
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Ib相、非盲検、バスケット試験(RAINBOW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
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

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
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、経口クラドリピ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
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	治験に関する変更	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
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	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	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
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
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	安全性情報等	承認
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
240026-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	筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてのAOC 1001静注用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、国際共同試験	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	安全性情報等	承認
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
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
240032-B	大阪大学医学部附属病院	ノーベルファーマ	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240038-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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240038-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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240038-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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
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LINVOSULTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾ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
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LINVOSULTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾ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
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	治験に関する変更	承認
240053-B	大阪大学医学部附属病院	ユージービージャパン	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240053-B	大阪大学医学部附属病院	ユージービージャパン	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240054-B	大阪大学医学部附属病院	ユージービージャパン	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240054-B	大阪大学医学部附属病院	ユージービージャパン	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240055-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初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240056-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240056-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240056-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240062-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagitamab) の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240062-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagitamab) の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240065-B	大阪大学医学部附属病院	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第I相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240102-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240102-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240102-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240201-B	大阪大学医学部附属病院	BioMarin	An observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo before the age of 2 years ボックスゾゴを2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240201-B	大阪大学医学部附属病院	BioMarin	An observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo before the age of 2 years ボックスゾゴを2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240201-B	大阪大学医学部附属病院	BioMarin	An observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo before the age of 2 years ボックスゾゴを2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	委員会審査	重篤な有害事象等	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プタゲン 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プタゲン 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

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
242004-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治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242004-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治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II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	安全性情報等	承認
242006-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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242006-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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250022-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
250023-B	大阪大学医学部附属病院	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第I/II相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
250024-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認