

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 3月IRB-A
 開催日時： 2026/03/10 16:00 ~ 16:45 (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： 久保 盾貴 (委員長)、吉田 健史 (副委員長)、服部 聡 (副委員長)、植田 康敬、清原 英司、矢嶋 真心、中川 慧、平尾 幸美、大北 全俊、鶴飼 万貴子、矢埜 真弓、小島 隆夫、浅野 かな子、近藤 純平
 出席委員数/全委員数： 14/15

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
180040-A	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依頼による未治療マンデル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相 試験	委員会審査	継続審査	承認
190045-A	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乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
199011-A	大阪大学医学部 附属病院	佐藤 太郎	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同 臨床第II 相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
199011-A	大阪大学医学部 附属病院	佐藤 太郎	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同 臨床第II 相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
199011-A	大阪大学医学部 附属病院	佐藤 太郎	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同 臨床第II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
199011-A	大阪大学医学部 附属病院	佐藤 太郎	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同 臨床第II 相試験	委員会審査	継続審査	承認
199011-A	大阪大学医学部 附属病院	佐藤 太郎	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同 臨床第II 相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
200039-A	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の依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN- TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200039-A	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の依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN- TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200039-A	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の依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN- TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200039-A	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の依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN- TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	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
200040-A	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胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
200047-A	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切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200047-A	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切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
200048-A	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プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200048-A	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プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
200054-A	大阪大学医学部 附属病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	委員会審査	継続審査	承認
200058-A	大阪大学医学部 附属病院	インサイト・バイオサイ エンシズ	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験	委員会審査	継続審査	承認
210009-A	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乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
210009-A	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乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
210030-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) サイネオス	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210030-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) サイネオス	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第II相試験	委員会審査	継続審査	承認
210040-A	大阪大学医学部 附属病院	中外製薬	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210040-A	大阪大学医学部 附属病院	中外製薬	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
210047-A	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患者を対象としたMK-6482の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
210047-A	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患者を対象としたMK-6482の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
210048-A	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患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
210057-A	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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
210057-A	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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験	委員会審査	継続審査	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
211001-A	大阪大学医学部 附属病院	日本ゴア	日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験	委員会審査	継続審査	承認
219001-A	大阪大学医学部 附属病院	藤本 聡子	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	安全性情報等	承認
219001-A	大阪大学医学部 附属病院	藤本 聡子	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
219001-A	大阪大学医学部 附属病院	藤本 聡子	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	継続審査	承認
219006-A	大阪大学医学部 附属病院	加藤 大悟	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	委員会審査	安全性情報等	承認
219006-A	大阪大学医学部 附属病院	加藤 大悟	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	委員会審査	継続審査	承認
219007-A	大阪大学医学部 附属病院	中川 慧	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
219007-A	大阪大学医学部 附属病院	中川 慧	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認
219007-A	大阪大学医学部 附属病院	中川 慧	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
220005-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
220017-A	大阪大学医学部 附属病院	プリストル・マイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
220018-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) サイネオス	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病患者を対象としたミガースタット塩酸塩の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220018-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) サイネオス	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病患者を対象としたミガースタット塩酸塩の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220018-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) サイネオス	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病患者を対象としたミガースタット塩酸塩の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
220023-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	1 ライン以上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 SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）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
220023-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	1 ライン以上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 SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220023-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	1 ライン以上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 SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）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

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
220024-A	大阪大学医学部 附属病院	日本新薬	日本新薬株式会社の依頼による臨床第 I 相試験	報告のみ	終了報告	-
220029-A	大阪大学医学部 附属病院	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
220029-A	大阪大学医学部 附属病院	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
220029-A	大阪大学医学部 附属病院	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220029-A	大阪大学医学部 附属病院	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220029-A	大阪大学医学部 附属病院	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220029-A	大阪大学医学部 附属病院	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	継続審査	承認
220041-A	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220041-A	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220041-A	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220041-A	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
220044-A	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部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate) の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220044-A	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部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate) の第II相試験	委員会審査	継続審査	承認
220048-A	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B型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
221001-A	大阪大学医学部 附属病院	日本メドトロニック	MDT-2121 TAVRシステムの臨床試験 – EXPAND TAVR II 臨床試験	委員会審査	継続審査	承認
221004-A	大阪大学医学部 附属病院	エドワーズライフサイエンス	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システムEWJ-202の臨床試験	委員会審査	継続審査	承認
222001-A	大阪大学医学部 附属病院	ブリストル・マイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL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
222001-A	大阪大学医学部 附属病院	ブリストル・マイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	継続審査	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
229001-2023-038-A	順天堂医院	松下 訓	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）	報告のみ	終了報告	-
229004-A	大阪大学医学部 附属病院	木村 康義	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
229006-A	大阪大学医学部 附属病院	河嶋 厚成	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相、単施設、非盲検医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
229006-A	大阪大学医学部 附属病院	河嶋 厚成	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相、単施設、非盲検医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認
229006-IS07006-A	福島県立医科大学	小島 祥敬	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相、単施設、非盲検医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認
230013-A	大阪大学医学部 附属病院	小野薬品工業	ONO-4538 単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相多施設共同非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230013-A	大阪大学医学部 附属病院	小野薬品工業	ONO-4538 単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相多施設共同非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230013-A	大阪大学医学部 附属病院	小野薬品工業	ONO-4538 単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相多施設共同非盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
230024-A	大阪大学医学部 附属病院	グラクソ・スミスクライン	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostrlimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230024-A	大阪大学医学部 附属病院	グラクソ・スミスクライン	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostrlimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230024-A	大阪大学医学部 附属病院	グラクソ・スミスクライン	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostrlimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230024-A	大阪大学医学部 附属病院	グラクソ・スミスクライン	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostrlimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
230025-A	大阪大学医学部 附属病院	ビーワン・メディシズ	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象としたBGB-A317（Tislelizumab）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230033-A	大阪大学医学部 附属病院	大原薬品工業	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンピントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	委員会審査	継続審査	承認
230034-A	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AB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230034-A	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AB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230034-A	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AB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230034-A	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AB122の第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
230034-A	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AB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	継続審査	承認
230035-A	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	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230035-A	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	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230035-A	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	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
230036-A	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乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
230042-A	大阪大学医学部 附属病院	ギリアド・サイエンズ	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230042-A	大阪大学医学部 附属病院	ギリアド・サイエンズ	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230042-A	大阪大学医学部 附属病院	ギリアド・サイエンズ	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	継続審査	承認
230047-A	大阪大学医学部 附属病院	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230047-A	大阪大学医学部 附属病院	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
230048-A	大阪大学医学部 附属病院	アレクシオンファーマ	アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）の低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相、ランダム化、オープンラベル、並行群間比較、実薬対照、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230048-A	大阪大学医学部 附属病院	アレクシオンファーマ	アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）の低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相、ランダム化、オープンラベル、並行群間比較、実薬対照、多施設共同試験	委員会審査	継続審査	承認
230053-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230053-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230053-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	委員会審査	継続審査	承認
230058-A	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乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
230059-2023-0026-A	大阪医療センター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-2023-0026-A	大阪医療センター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3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
230059-2023-0026-A	大阪医療センター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
230059-24-S01-A	聖路加国際病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-24-S01-A	聖路加国際病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-24-S01-A	聖路加国際病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
230059-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
230059-C20240701-A	岡山大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-C20240701-A	岡山大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-C20240701-A	岡山大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
230059-S2409-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-S2409-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230059-S2409-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230059-S2409-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
239001-A	大阪大学医学部 附属病院	島津 研三	進行固形がん患者及びHER2陰性再発転移乳がん患者を対象とした抗ペリロスチン抗体PT0101の第I/II a相、多施設共同、非盲検医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
239001-A	大阪大学医学部 附属病院	島津 研三	進行固形がん患者及びHER2陰性再発転移乳がん患者を対象とした抗ペリロスチン抗体PT0101の第I/II a相、多施設共同、非盲検医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認
239006-A	大阪大学医学部 附属病院	猪阪 善隆	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	委員会審査	継続審査	承認
239006-A	大阪大学医学部 附属病院	猪阪 善隆	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	委員会審査	モニタリング/監査	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
239007-A	大阪大学医学部 附属病院	織田 順	敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者を対象としたトシリズマブの単施設非盲検第Ⅱa相臨床試験	委員会審査	継続審査	承認
239008-A	大阪大学医学部 附属病院	藤本 学	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
239008-A	大阪大学医学部 附属病院	藤本 学	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
239008-A	大阪大学医学部 附属病院	藤本 学	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験	報告のみ	終了報告	-
239009-A	大阪大学医学部 附属病院	中川 慧	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
239009-A	大阪大学医学部 附属病院	中川 慧	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
239009-A	大阪大学医学部 附属病院	中川 慧	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認
239011-1293-A	国立循環器病研 究センター	福嶋 五月	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	委員会審査	継続審査	承認
239011-A	大阪大学医学部 附属病院	宮川 繁	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	委員会審査	継続審査	承認
239011-A	大阪大学医学部 附属病院	宮川 繁	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	委員会審査	モニタリング/監査	承認
239011-M202501-01-A	心臓病センター榊 原病院	平岡 有努	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	委員会審査	継続審査	承認
239012-A	大阪大学医学部 附属病院	渡部 直史	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規α線核医学治療の第Ⅰ相医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認
239012-A	大阪大学医学部 附属病院	渡部 直史	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規α線核医学治療の第Ⅰ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
239012-A	大阪大学医学部 附属病院	渡部 直史	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規α線核医学治療の第Ⅰ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
240007-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者又は治療歴のあるALアミロイドーシスの患者を対象とした、三重特異性抗体JNJ-79635322の第Ⅰ相, First-in-Human, 用量漸増試験	委員会審査	継続審査	承認
240010-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2-expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)HER2発現の固形癌を対象としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240010-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2-expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)HER2発現の固形癌を対象としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	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
240010-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2-expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)HER2発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	委員会審査	安全性情報等	承認
240010-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2-expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)HER2発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	委員会審査	継続審査	承認
240011-A	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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240011-A	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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240011-A	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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240012-A	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HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼス トラントの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240012-A	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HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼス トラントの第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
240020-240015-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240020-240015-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240020-240015-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240020-240015-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240020-240015-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240020-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240020-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240020-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240020-D2000-A	大阪国際がんセン ター	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240020-D2000-A	大阪国際がんセン ター	ファイザー	ファイザー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PF-06821497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
240020-D2000-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー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PF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240024-A	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HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240024-A	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HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240024-A	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HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240024-A	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HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240024-A	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HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240024-A	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HER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd + rilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240025-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) ICON	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240025-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) ICON	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240025-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) ICON	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240025-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人) ICON	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240029-240016C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240029-240016C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240029-240016C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240029-240016C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240029-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240029-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240029-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497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
240029-A	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、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240029-D2001-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240029-D2001-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240029-D2001-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240029-D2001-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240031-A	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	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240031-A	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	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240031-A	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	進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	委員会審査	継続審査	承認
240034-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240034-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240034-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240034-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240034-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	重大な逸脱	承認
240035-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870 + ペムプロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240035-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870 + ペムプロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240035-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870 + ペムプロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240035-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870 + ペムプロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	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
240037-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	(原題) A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer (邦題) KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3 相試験"	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240037-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	(原題) A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer (邦題) KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3 相試験"	委員会審査	治験に関する変更	承認
240037-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	(原題) A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer (邦題) KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3 相試験"	委員会審査	継続審査	承認
240041-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	(原題) A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants with RAS/RAF Wild-Type Recurrent Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received or Intolerant to Prior Chemotherapy (邦題) 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ/ペバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240041-A	大阪大学医学部 附属病院	ヤンセン	(原題) A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants with RAS/RAF Wild-Type Recurrent Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received or Intolerant to Prior Chemotherapy (邦題) 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ/ペバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	委員会審査	継続審査	承認
240042-24-G10-A	聖路加国際病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I b/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240042-24-G10-A	聖路加国際病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I b/Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240042-A	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第 I b/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240042-A	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第 I b/Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240042-A	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第 I b/Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	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
240044-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) シミック	シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240044-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) シミック	シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	委員会審査	継続審査	承認
240046-2024-0023-A	大阪医療センター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-2024-0023-A	大阪医療センター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240046-2024-0023-A	大阪医療センター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
240046-2024-0107-A	がん研有明病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等、継続審査	承認
240046-20240708-A	岡山大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-20240708-A	岡山大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-20240708-A	岡山大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
240046-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240046-A	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HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
240046-S2511-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-S2511-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240046-S2511-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240046-S2511-A	愛知県がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
240050-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) ICON	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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
240050-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) ICON	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240051-A	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大腸癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240052-A	大阪大学医学部 附属病院	アムジエン	アムジエン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240052-A	大阪大学医学部 附属病院	アムジエン	アムジエン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
240058-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) シミック	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とするIDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240058-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) シミック	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とするIDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	委員会審査	継続審査	承認
240060-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）	委員会審査	安全性情報等	承認
240060-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）	委員会審査	継続審査	承認
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	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
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験 (IDeate-Esophageal01)	委員会審査	安全性情報等	承認
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験 (IDeate-Esophageal01)	委員会審査	治験に関する変更	承認
240061-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験 (IDeate-Esophageal01)	委員会審査	継続審査	承認
240063-2025003-A	山形大学病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-2025003-A	山形大学病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-2025003-A	山形大学病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	治験に関する変更	承認
240063-2025003-A	山形大学病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	継続審査	承認
240063-2025-101-A	日本医科大学付 属病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	安全性情報等、治験に関する変更、継続審査	承認
240063-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 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
240063-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	継続審査	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	治験に関する変更	承認
240063-D2002-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	継続審査	承認
240063-E001-A	九州がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240063-E001-A	九州がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	安全性情報等	承認
240063-E001-A	九州がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 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
240063-E001-A	九州がんセンター	ファイザー	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	委員会審査	継続審査	承認
242001-A	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強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242001-A	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強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
242001-A	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強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	継続審査	承認
242002-A	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ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242002-A	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ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	継続審査	承認
249002-A	大阪大学医学部 附属病院	長野 清一	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	委員会審査	継続審査	承認
249003-A	大阪大学医学部 附属病院	植田 康敬	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study) (第Ⅲ相試験)	委員会審査	安全性情報等	承認
249003-A	大阪大学医学部 附属病院	植田 康敬	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study) (第Ⅲ相試験)	委員会審査	継続審査	承認
249005-A	大阪大学医学部 附属病院	植村 守	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
249005-A	大阪大学医学部 附属病院	植村 守	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250001-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) パレクセル	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250001-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) パレクセル	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250001-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) パレクセル	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250002-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) パレクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250002-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) パレクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250002-A	大阪大学医学部 附属病院	治験国内管理人) パレクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
250003-A	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HER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とフツ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	委員会審査	継続審査	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
250004-250006C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250004-250006C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250004-250006C-A	神戸大学病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250004-A	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、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250004-A	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、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250004-A	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、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250004-D2003-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250004-D2003-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250004-D2003-A	大阪国際がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250007-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250007-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250007-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250007-A	大阪大学医学部 附属病院	M S D	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
250009-A	大阪大学医学部 附属病院	旭化成ファーマ	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250009-A	大阪大学医学部 附属病院	旭化成ファーマ	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	委員会審査	継続審査	承認
250013-A	大阪大学医学部 附属病院	グラクソ・スミスクライン	A Phase1b/2, multicenter, open-label study to evaluate the efficacy and safety of GSK5764227 alone and in combination in participants with previously treated advanced unresectable or metastatic gastrointestinal solid tumors 前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象としてGSK5764227の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第Ib/ II 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250013-A	大阪大学医学部 附属病院	グラクソ・スミスクライン	A Phase1b/2, multicenter, open-label study to evaluate the efficacy and safety of GSK5764227 alone and in combination in participants with previously treated advanced unresectable or metastatic gastrointestinal solid tumors 前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象としてGSK5764227の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第Ib/ II 相試験	委員会審査	継続審査	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
250014-A	大阪大学医学部 附属病院	第一三共	進行固形がん患者を対象としたDS-1471aのFirst-in-Human試験	報告のみ	開発の中止等の報告	-
250018-A	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ホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250018-A	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ホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250018-A	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ホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
250018-E002-A	九州がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250018-E002-A	九州がんセンター	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	委員会審査	継続審査	承認
250019-A	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早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250019-A	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早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250019-A	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早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250019-A	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早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250020-2025022-A	熊本大学病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
2500202025100010 77C1	香川大学病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2500202025100010 77C1	香川大学病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250020-250026C-A	神戸大学病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250020-250026C-A	神戸大学病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250020-A	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進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250020-A2025507-A	三重大学病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250020-D2004-A	大阪国際がんセンター	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	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
250020-E005-A	九州がんセンター	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250020-E005-A	九州がんセンター	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250020-TKH2025-10-A	手稲溪仁会病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250021-A	大阪大学医学部 附属病院	PDRファーマ	骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象に、64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験	委員会審査	継続審査	承認
250025-A	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HER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250025-A	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HER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250025-A	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HER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250025-A	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HER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250026-A	大阪大学医学部 附属病院	LTTバイオファーマ	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250026-A	大阪大学医学部 附属病院	LTTバイオファーマ	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250026-A	大阪大学医学部 附属病院	LTTバイオファーマ	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250027-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験	委員会審査	継続審査	承認
250028202510001006C1	香川大学病院	ファイザー	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250028-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250028-E003-A	九州がんセンター	ファイザー	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250028-S2561-A	愛知県がんセンター	ファイザー	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 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
250028-S2561-A	愛知県がんセンター	ファイザー	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250035-A	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	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
250035-A	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250035-A	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250035-A	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250035-A	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250035-A	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	委員会審査	重大な逸脱	承認
250036-A	大阪大学医学部 附属病院	プリストル・マイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250036-A	大阪大学医学部 附属病院	プリストル・マイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250036-A	大阪大学医学部 附属病院	プリストル・マイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250036-A	大阪大学医学部 附属病院	プリストル・マイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	委員会審査	継続審査	承認
250037-A	大阪大学医学部 附属病院	アストラゼネカ	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	委員会審査	継続審査	承認
250038-2025-130-A	日本医科大学付 属病院	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等、治験に関する変更、継続審査	承認
250038-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250038-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250038-A	大阪大学医学部 附属病院	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250038-D2005-A	大阪国際がんセン ター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250038-D2005-A	大阪国際がんセン ター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250038-D2005-A	大阪国際がんセン ター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250038-E004-A	九州がんセンター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	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
250038-E004-A	九州がんセンター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250038-E004-A	九州がんセンター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	継続審査	承認
250038-HCC366-A	兵庫県立がんセンター	ファイザー	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等、治験に関する変更、継続審査	承認
250045-A	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化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250045-A	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化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250045-A	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化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
250046-A	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3) イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としてIDRX-42 (GSK6042981) とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験 (StrateGIST 3)	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250046-A	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3) イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としてIDRX-42 (GSK6042981) とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験 (StrateGIST 3)	委員会審査	安全性情報等	承認
250046-A	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3) イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としてIDRX-42 (GSK6042981) とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験 (StrateGIST 3)	委員会審査	継続審査	承認
250049-A	大阪大学医学部附属病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250049-A	大阪大学医学部附属病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	委員会審査	継続審査	承認
250049-A2025521-A	三重大学病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250049-A2025521-A	三重大学病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250049-A2025521-A	三重大学病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250049-A2025521-A	三重大学病院	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	委員会審査	継続審査	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
250051-A	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進行胆道癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) の第Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認
250051-D2006-A	大阪国際がんセン ター	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
250054-A	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	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250054-A	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	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	委員会審査	継続審査	承認
250064-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	アステラス製薬株式会社の依頼によるKRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象とした ASP3082(setidegrasib)の第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
250201-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	HER2 陰性、クローデイン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250201-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	HER2 陰性、クローデイン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250201-A	大阪大学医学部 附属病院	アステラス製薬	HER2 陰性、クローデイン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	委員会審査	継続審査	承認
251001-A	大阪大学医学部 附属病院	ニデック	進行した網膜外層変性症に対する脈絡膜上-経網膜刺激 (STS) 法を用いた人工網膜システムの臨床試験	委員会審査	継続審査	承認
252002-A	大阪大学医学部 附属病院	レイメイ	角膜上皮幹細胞疲弊症を有する被験者を対象とした他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート REM-01 移植の単群非遮蔽 第 2 相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
259001-A	大阪大学医学部 附属病院	江口 英利	自己集合性ペプチドゲルCK2-085-SPによる膵液漏出抑制材としての探索的医師主導治験	委員会審査	継続審査	承認
259001-A	大阪大学医学部 附属病院	江口 英利	自己集合性ペプチドゲルCK2-085-SPによる膵液漏出抑制材としての探索的医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
259001-A	大阪大学医学部 附属病院	江口 英利	自己集合性ペプチドゲルCK2-085-SPによる膵液漏出抑制材としての探索的医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
259002-1354-A	国立循環器病研 究センター	草野 研吾	有症候性徐脈性不整脈を対象としたNTC-801Fのプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (第Ⅱ相)	委員会審査	継続審査	承認
259002-A	大阪大学医学部 附属病院	朝野 仁裕	有症候性徐脈性不整脈を対象としたNTC-801Fのプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (第Ⅱ相)	委員会審査	継続審査	承認
259003-A	大阪大学医学部 附属病院	加藤 大悟	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共 同臨床第Ⅱ相試験 (略名: D-CURE試験)	委員会審査	安全性情報等	承認
259003-A	大阪大学医学部 附属病院	加藤 大悟	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共 同臨床第Ⅱ相試験 (略名: D-CURE試験)	委員会審査	継続審査	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
259004-A	大阪大学医学部 附属病院	吉波 哲大	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアペマシクリブの有効性を検討する第 II 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認