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　：2026年度 9月IRB-A
開　催　日　時　：2026/09/08 16:00 ～ 17:30　（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）、植田　康敬、清原　英司、矢嶋　真心、中川　慧、山本　智也、平尾　幸美、鵜飼　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：12/15

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
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	報告のみ	終了報告	ー
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	安全性情報等	承認
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	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	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	安全性情報等	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 相治験	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	ＭＳＤ	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	報告のみ	終了報告	ー
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	重篤な有害事象等	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	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
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	報告のみ	終了報告	ー
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およ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およ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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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ラ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ラ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
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
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	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	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	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

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
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
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
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	安全性情報等	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相非盲検医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	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相非盲検医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	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	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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
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	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ＰＰＤ	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ＰＰＤ	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ＰＰＤ	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
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	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・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシ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・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシ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・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシ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	報告のみ	終了報告	ー
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	安全性情報等	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	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	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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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
230059-24-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	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
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	重篤な有害事象等	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	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-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	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	安全性情報等	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オスチン抗体PT0101の第I/Ⅱa相、多施設共同、非盲検医師主導治験	委員会審査	重篤な有害事象等	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オスチン抗体PT0101の第I/Ⅱa相、多施設共同、非盲検医師主導治験	委員会審査	重篤な有害事象等	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オスチン抗体PT0101の第I/Ⅱa相、多施設共同、非盲検医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	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	安全性情報等	承認
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
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	重篤な有害事象等	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	治験に関する変更	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	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	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	安全性情報等	承認
240011-A	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	アッヴィ	アッ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	アッヴィ	アッ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	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	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	治験に関する変更	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	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	治験に関する変更	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	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-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	治験に関する変更	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
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	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	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	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	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	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	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-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	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ＰＰＤ	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ＰＰＤ	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

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
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ＰＰＤ	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
240034-A	大阪大学医学部附属病院	ＭＳＤ	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブ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	ＭＳＤ	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブ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	ＭＳＤ	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブ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	ＭＳＤ	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブ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
240035-A	大阪大学医学部附属病院	ＭＳＤ	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＋ペムブロリズマブ（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	ＭＳＤ	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＋ペムブロリズマブ（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	ＭＳＤ	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＋ペムブロリズマブ（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
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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／ベバシズマブと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	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
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／ベバシズマブと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	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Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	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Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	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	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	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	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	安全性情報等	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	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	重篤な有害事象等	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	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-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	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	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
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
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
240052-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	アムジェン	アムジェ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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	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	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	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	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
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	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
240063-2025-101-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	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	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
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	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

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	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
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	保留
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	治験に関する変更	保留
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
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	治験に関する変更	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
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
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	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-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	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
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	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	治験に関する変更	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	安全性情報等	承認
250007-A	大阪大学医学部附属病院	ＭＳＤ	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（ペムブロリズマブ）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	ＭＳＤ	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（ペムブロリズマブ）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	ＭＳＤ	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（ペムブロリズマブ）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	ＭＳＤ	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（ペムブロリズマブ）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
250009-A	大阪大学医学部附属病院	旭化成セラピューティクス	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
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	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	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	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	安全性情報等	承認
250019-A	大阪大学医学部附属病院	ＭＳＤ	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	ＭＳＤ	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

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
250019-A	大阪大学医学部附属病院	ＭＳＤ	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	ＭＳＤ	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
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	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	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	安全性情報等	承認
250020-TKH2025-10-A	手稲渓仁会病院	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	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Ⅰb/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Ⅰb/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Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認
2500282025100010 06C1	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	安全性情報等	承認
2500282025100010 06C1	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	重篤な有害事象等	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	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
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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
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	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	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	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
250036-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・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
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	治験に関する変更	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	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-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	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	安全性情報等	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
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	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
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	治験に関する変更	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	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	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	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	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
250051-202534-A	山口大学病院	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胆道癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等、治験に関する変更	承認
250051-202534-A	山口大学病院	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胆道癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250051-202534-A	山口大学病院	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	治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	承認
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	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	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	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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
250053-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）タイガライズ	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250053-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）タイガライズ	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250057-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250057-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250057-D2010-A	大阪国際がんセンター	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第2/3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
250057-E007-A	九州がんセンター	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第2/3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
250058-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250058-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250058-D2007-A	大阪国際がんセンター	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250058-D2007-A	大阪国際がんセンター	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
250058-D2007-A	大阪国際がんセンター	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250059-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転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250059-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転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890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
250064-2026-0009-A	がん研有明病院	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	安全性情報等	承認
250064-2026-0009-A	がん研有明病院	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認
250064-D2008-A	大阪国際がんセンター	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	安全性情報等	承認
250064-D2008-A	大阪国際がんセンター	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	安全性情報等	承認
250064-D2008-A	大阪国際がんセンター	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	安全性情報等	承認
250064-S2623-A	愛知県がんセンター	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	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，クローディン（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ブ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，クローディン（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ブ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
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	安全性情報等	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	治験に関する変更	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	重大な逸脱	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	治験に関する変更	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	迅速審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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
259003-A	大阪大学医学部附属病院	加藤　大悟	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	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	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
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ベマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験	委員会審査	継続審査	承認
259005-A	大阪大学医学部附属病院	吉波　哲大	CDK 4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
259005-A	大阪大学医学部附属病院	吉波　哲大	CDK 4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第II相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
259005-A	大阪大学医学部附属病院	吉波　哲大	CDK 4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第II相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
260001-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2型糖尿病を有さない肥満又は過体重の患者を対象としたRO7795068の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260001-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2型糖尿病を有さない肥満又は過体重の患者を対象としたRO7795068の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260002-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2型糖尿病を有する肥満又は過体重の患者を対象としたRO7795068の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260002-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2型糖尿病を有する肥満又は過体重の患者を対象としたRO7795068の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260009-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乳癌を対象としたLY4064809の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
260010-A	大阪大学医学部附属病院	ビーワン・メディシンズ	進行又は転移性乳癌に対する前治療歴のない進行又は転移性HR+/HER2-乳癌患者に対するBGB-43395 + レトロゾールとCDK4/6i + レトロゾールとの比較	委員会審査	安全性情報等	承認
260010-A	大阪大学医学部附属病院	ビーワン・メディシンズ	進行又は転移性乳癌に対する前治療歴のない進行又は転移性HR+/HER2-乳癌患者に対するBGB-43395 + レトロゾールとCDK4/6i + レトロゾールとの比較	委員会審査	治験に関する変更	承認
260011-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	進行消化器（GI）癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan（Rina-S）の第II相非盲検複数コホート試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260011-A	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	進行消化器（GI）癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan（Rina-S）の第II相非盲検複数コホート試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260017-A	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260017-A	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する第3相試験	迅速審査	治験に関する変更	承認
260018-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MAS825の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260021-A	大阪大学医学部附属病院	第一三共	A Phase 1, 2-part, Multicenter, First-in-human Dose-escalation and Dose-expansion Study of DS-1103a Combination Therapy in Subjects with Advanced Solid Tumors 進行固形癌患者を対象としたDS-1103a併用療法の第I相、2パート、多施設共同、First-in-Human、用量漸増及び用量展開試験	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
260029-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外科手術及び術前薬物療法後に浸潤性病変が残存するトリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカン（Sacituzumab Govitecan-hziy）及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療と比較する試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
260030-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 2, Single-arm, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib, Sunitinib, Regorafenib, and Pimitespib Therapies (StrateGIST J) イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ及びピミテスピ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）患者を対象としたvelzatinib（GSK6042981）の多施設共同、非盲検、単群第2相試験（StrateGIST J）	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
260031-A	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にAZD2265（FPI-2265）225Ac-PSMA-I&T の有効性及び安全性を標準治療と比較する第III 相、多施設共同、ランダム化対照試験（VECTRA-01） A Phase III, Multicentre, Randomised Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD2265 (FPI-2265)225Ac-PSMA-I&T Compared With Standard of Care in Patients with PSMA-positive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (VECTRA-01)	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
261001-A	大阪大学医学部附属病院	ExaMD	認知症診断支援アプリケーションの有効性および安全性評価試験	報告のみ	終了報告	－
261002-A	大阪大学医学部附属病院	JiMED	ワイヤレス植込み型ブレイン・マシン・インターフェースシステムによる意思伝達装置操作の有効性および安全性を検証する非盲検単群治験	委員会審査	治験の実施の適否	保留
262001-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS-986353の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
262001-A	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS-986353の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
269001-A	大阪大学医学部附属病院	藤本　学	予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
269001-A	大阪大学医学部附属病院	藤本　学	予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
269001-A	大阪大学医学部附属病院	藤本　学	予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
269002-001-A	神鋼記念病院	大西　裕之	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-01-0070-A	市立東大阪医療センター	市川　稔	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-2026-0005-A	大阪医療センター	安部　晴彦	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-26医01-A	桜橋渡辺未来医療病院	岩永　善高	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-9608-A	福岡県済生会福岡総合病院	久保田　徹	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-A	大阪大学医学部附属病院	宮川　繁	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	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
269002-DR-011-A	埼玉医科大学総合医療センター	重城　健太郎	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-I026-001-A	新潟大学医歯学総合病院	猪又　孝元	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	迅速審査	治験に関する変更	承認
269002-I026-001-A	新潟大学医歯学総合病院	猪又　孝元	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更、モニタリング/監査	承認
269002-OU2601-A	堺市立総合医療センター	大西　俊成	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-医20260C1-A	香川大学病院	南野　哲男	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
269002-豊医01-A	豊中病院	熊田　全裕	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認