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-B
開催日時：　2026/09/29 16:00 ～ 16:50
開催場所：　最先端医療イノベーションセンター４F会議室　（web会議システム利用）
出席委員名：　武田　理宏（委員長）、小玉　美智子（副委員長）、中神　啓徳（副委員長）、大家　義則、佐々木　一樹、前田　真一郎、天野　美希、山本　奈津子、鵜飼　万貴子、小島　隆夫、和田　聖哉
出席委員数/全委員数：　11/14

審査事項	議論の概要
治験の実施の適否	本治験の概要等について説明がなされ、それらを踏まえて治験実施の妥当性を審議した。
重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性を審議した。
安全性情報等	安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。
治験に関する変更	変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
緊急回避の逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
継続審査	治験継続の妥当性を審議した。
モニタリング/監査	モニタリング・監査の適切性について審議した。
重大な逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
終了報告	特になし
開発の中止等の報告	特になし

※製造販売後調査は省略

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
168903	大阪大学医学部附属病院		進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型を対象としたKDN-413の 有効性と安全性の検討を目的 とした医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
168903	大阪大学医学部附属病院		進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型を対象としたKDN-413の 有効性と安全性の検討を目的 とした医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
179070	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未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	報告のみ	終了報告	－
180010-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
190035-B	大阪大学医学部附属病院	エーザイ	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	報告のみ	終了報告	－
192003-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200044-B	大阪大学医学部附属病院	ファーマエッセンシア	現在の標準治療が困難な日本人真性多血症（PV）患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験（A19-201試験）終了後の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
200044-B	大阪大学医学部附属病院	ファーマエッセンシア	現在の標準治療が困難な日本人真性多血症（PV）患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験（A19-201試験）終了後の継続投与試験	委員会審査	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
210004-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210004-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210004-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210018-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210018-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210026-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービージャパン	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210026-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービージャパン	ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210051-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
210051-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
210051-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
210051-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
210051-B	大阪大学医学部附属病院	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ib/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	重大な逸脱	承認
210056-B	大阪大学医学部附属病院	住友ファーマ	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
211002-B	大阪大学医学部附属病院	アボットメディカル	AMJ-504 国内治験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
211002-B	大阪大学医学部附属病院	アボットメディカル	AMJ-504 国内治験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
212001-B	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LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認
212001-B	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認
212001-B	大阪大学医学部附属病院	ブリストル・マイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCEL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
220004-B	大阪大学医学部附属病院	シミック	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome　短腸症候群を対象としたapraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認

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
220004-B	大阪大学医学部附属病院	シミック	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome　短腸症候群を対象としたapraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220007-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンシズ	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220007-B	大阪大学医学部附属病院	インサイト・バイオサイエンシズ	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220014-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220025-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220027-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220027-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220032-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220032-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
220040-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220040-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
220043-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／ HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 PF 07850327 ）とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験（ VERITAC 2 ）	委員会審査	安全性情報等	承認
220043-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／ HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 PF 07850327 ）とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験（ VERITAC 2 ）	委員会審査	安全性情報等	承認
230005-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer　HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

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
230010-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230017-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230017-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230026-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230026-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230026-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	報告のみ	開発中止の報告	
230027-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）	委員会審査	安全性情報等	承認
230027-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）ICON	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）	委員会審査	安全性情報等	承認
230028-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230030-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230030-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230030-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	前立腺癌の高リスク生化学的再発（BCR）患者を対象としたアンドロゲン遮断療法（ADT）を併用した際のBAY 1841788（darolutamide）とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230040-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230040-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab）の第Ⅱ/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
230040-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230043-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした，アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230043-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした，アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230045-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230046-B	大阪大学医学部附属病院	ヤンセン	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験。	委員会審査	安全性情報等	承認
230054-B	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を有する局所進行直腸癌患者を対象としたdostarlimabの第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230061-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III 相，無作為化，プラセボ対照，二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230062-B	大阪大学医学部附属病院	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
230064-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
230064-B	大阪大学医学部附属病院	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
232001-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
232001-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

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

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

管理番号	病院名	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
240023-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	PHASE IB OPEN LABEL, LONG-TERM, EXTENSION BASKET TRIAL OF RAY121 TO INHIBIT CLASSICAL COMPLEMENT PATHWAY IN IMMUNOLOGICAL DISEASES (RAINBOW-LTE TRIAL) 補体古典経路を阻害するRAY121の免疫疾患における第 Ib相，非盲検，長期継続投与，バスケット試験（ RAINBOW-LTE試験）	委員会審査	安全性情報等	承認
240027-B	大阪大学医学部附属病院	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	報告のみ	終了報告	－
240028-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240028-B	大阪大学医学部附属病院	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240038-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
240038-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240038-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240039-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240039-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240039-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240053-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービージャパン	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240054-B	大阪大学医学部附属病院	ユーシービージャパン	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240055-B	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ　マホドチンの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240055-B	大阪大学医学部附属病院	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ　マホドチンの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240056-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240056-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

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
240062-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240062-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240062-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240062-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
240065-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第I相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
240201-B	大阪大学医学部附属病院	BioMarin	An observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo before the age of 2 years　ボックスゾゴを2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
242004-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242004-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	保留
242005-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242005-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	保留
242006-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242006-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
242006-B	大阪大学医学部附属病院	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250005-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250005-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250010-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250015-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	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
250015-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250016-B	大阪大学医学部附属病院	アレクシオンファーマ	腎移植後の移植片機能発現遅延（DGF）のリスクが高い成人患者を対象にラブリズマブ及びプラセボを比較評価する第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250022-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250022-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250023-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250023-B	大阪大学医学部附属病院	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第I/II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250024-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250024-B	大阪大学医学部附属病院	バイエル薬品	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250029-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250039-B	大阪大学医学部附属病院	PDRファーマ	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性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	治験に関する変更	承認
250040-B	大阪大学医学部附属病院	帝人ファーマ	軟骨無形成症小児患者（2 歳以上11 歳以下）を対象にACP-015を週1回52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、 単群試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250041-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）イーピーエス	軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250042-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250043-B	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）の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250044-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）メドペイス・ジャパン	筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてのAOC 1001静注用の長期投与の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同、第III相、非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250048-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験	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
250048-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250048-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250048-B	大阪大学医学部附属病院	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250050-B	大阪大学医学部附属病院	テリックスファーマジャパン	テリックスファーマジャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する68Ga-PSMA-11 PET/CTの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250052-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250052-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250052-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250056-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	原発性膜性腎症患者を対象としたPovetaciceptの第IIb/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250056-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	原発性膜性腎症患者を対象としたPovetaciceptの第IIb/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250056-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）パレクセル	原発性膜性腎症患者を対象としたPovetaciceptの第IIb/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250060-B	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パートA）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB）を対象としたSofetabart Mipitecan（LY4170156）の2パートの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250060-B	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パートA）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB）を対象としたSofetabart Mipitecan（LY4170156）の2パートの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250060-B	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パートA）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB）を対象としたSofetabart Mipitecan（LY4170156）の2パートの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
250062-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	局所進行又は転移性腎細胞癌の成人患者を対象にPF-08634404の単剤療法及び他の抗腫瘍薬との併用療法の安全性及び有効性を評価する第1b/2相介入試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250062-B	大阪大学医学部附属病院	ファイザー	局所進行又は転移性腎細胞癌の成人患者を対象にPF-08634404の単剤療法及び他の抗腫瘍薬との併用療法の安全性及び有効性を評価する第1b/2相介入試験	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
250063-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	A Multicenter, Prospective, Open-Label Phase 3 Study to Investigate the Safety and Tolerability, Dosimetry, and Biodistribution of Lutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetan in Combination with Standard of Care Versus Standard of Care Alone in Japanese Patients with Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) after Treatment with an Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI) 前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤（ARPI）による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下でのLutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetanの安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
250065-B	大阪大学医学部附属病院	IQVIA	A Global Multicenter, Open Label, Randomized, Phase 3 Registrational Study of Olverembatinib (HQP1351) in Patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia (POLARIS-2) 慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたolverembatinib（HQP1351）の国際多施設共同非盲検無作為化第III相試験（POLARIS-2）	委員会審査	安全性情報等	承認
251002-B	大阪大学医学部附属病院	アボットメディカル	TriClip Japan製造販売後臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
251002-B	大阪大学医学部附属病院	アボットメディカル	TriClip Japan製造販売後臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
260003-B	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LY4268989の第2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260003-B	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LY4268989の第2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260007-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした，Cevostamab＋ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260007-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした，Cevostamab＋ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260007-B	大阪大学医学部附属病院	中外製薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした，Cevostamab＋ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
260013-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260013-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260014-B	大阪大学医学部附属病院	Sobi	免疫抑制療法に抵抗性若しくは不適格、又は免疫抑制療法後に再発した成人再生不良性貧血患者を対象としたアバトロンボパグの多施設共同非盲検単群第II/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
260014-B	大阪大学医学部附属病院	Sobi	免疫抑制療法に抵抗性若しくは不適格、又は免疫抑制療法後に再発した成人再生不良性貧血患者を対象としたアバトロンボパグの多施設共同非盲検単群第II/III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
260015-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260015-B	大阪大学医学部附属病院	マルホ	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260019-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスクファーマ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する日本人被験者を対象としたNNC0487-0111の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260019-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスクファーマ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する日本人被験者を対象としたNNC0487-0111の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260019-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスクファーマ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する日本人被験者を対象としたNNC0487-0111の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
260019-B	大阪大学医学部附属病院	ノボ ノルディスクファーマ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する日本人被験者を対象としたNNC0487-0111の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
260032-B	大阪大学医学部附属病院	協和キリン	乳幼児の軟骨無形成症患者を対象としてプラセボと比較したときのinfigratinibの安全性及び有効性を検討する試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
260033-B	大阪大学医学部附属病院	ノバルティス	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
260034-B	大阪大学医学部附属病院	治験国内管理人）IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、再発・難治性多発性骨髄腫を対象とした第１相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
260035-B	大阪大学医学部附属病院	バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認