

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名：2024年9月治験審査委員会
開催日時：2024/09/09 15:30 ～ 16:17
開催場所：大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター 多目的室
出席委員名：佐浦 隆一（委員長）、高井 真司、二瓶 圭二、金沢 徹文、小倉 健、小林 豊英、浅野 元子、藤原 和恵、岡田 弘司、飯島 暢

【新規申請】

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
24-1-43-0552SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
24-1-44-0553SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象としたBI 1015550 の第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認

【継続審査】

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
15-1-43-0371	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるBMS-936558の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
15-1-43-0371	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるBMS-936558の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
17-1-14-0417	小野薬品工業（株）依頼によるニボルマブ/イピリムマブの尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
18-1-43-0423	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル（株）依頼によるREGN2810の第1相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
18-1-43-0423	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル（株）依頼によるREGN2810の第1相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月22日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
18-1-53-0432	日本イーライリリー（株）依頼による若年性特発性関節炎（JIA）に対するバリシチニブの第Ⅲ相試験（長期投与）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
19-1-14-0436DR	cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相 医師主導多施設共同治験	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 7月30日付）		承認
19-1-07-0439DR	再発高悪性度髄膜腫に対するSPM-011・BNCT30の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月28日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
19-1-07-0439DR	再発高悪性度髄膜腫に対するSPM-011・BNCT30の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
19-1-07-0439DR	再発高悪性度髄膜腫に対するSPM-011・BNCT30の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 7月31日付）		承認
19-1-07-0439DR	再発高悪性度髄膜腫に対するSPM-011・BNCT30の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月16日付）		承認
19-1-56-0442DR	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミン併用妊孕性温存療法の用量反応性試験（医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
19-1-53-0443	日本イーライリリー（株）依頼によるバリシチニブの全身型特発性関節炎に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）（西暦2024年 8月21日付）	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）（西暦2024年 8月26日付）	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0452	MSD（株）依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475と体幹部定位放射線治療（SBRT）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 8月21日付）	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
20-1-45-0457DR	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0457DR	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月23日付）		承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月16日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0464	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
20-1-43-0464	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0464	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月16日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0464	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月22日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0465SMO	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月13日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0465SMO	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
20-1-45-0470	小野薬品工業株式会社の依頼による根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がんを対象としたONO-4578とONO-4538の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0479	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 8月22日付）	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0479	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-45-0481	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療としてエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-45-0481	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療としてエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0483	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0484	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる第 2 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0484	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる第 2 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-44-0488SMO	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月21日付） 説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
21-1-44-0488SMO	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月23日付） 治験薬概要書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
21-1-44-0488SMO	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0490	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたONO-4578、ONO-4538の第Ⅰ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付） 治験実施計画書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
22-1-45-0495	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付） 治験実施計画書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
22-1-45-0495	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月22日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-53-0496SMO	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-53-0496SMO	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-44-0497SMO	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-44-0497SMO	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-43-0498SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
22-1-43-0498SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-43-0498SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-43-0498SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月22日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-47-0499	メドベイス・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2024年 8月22日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
22-1-47-0499	メドベイス・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
22-1-47-0500	メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） - （西暦2024年 8月22日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について 審議した。	承認
22-1-47-0500	メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-53-0502SMO	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるスチル病（全身型 若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病を含む）に伴うマクロファージ活性化症候 群（MAS）又は全身性エリテマトーデスに伴うMASを有する小児及び成人を対象とした Emapalumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月 6日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-43-0506	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月 9日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-43-0506	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月19日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-43-0506	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月22日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-44-0507SMO	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾 患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月21日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-4-14-0508	フェリング・ファーマ株式会社依頼によるBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患 者を対象としたFE999326の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月14日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-47-0511	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非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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2024年 8月28日付） その他	左記の文書の改訂等について 審議した。	承認
22-1-47-0511	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非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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2024年 8月30日付） その他	左記の文書の改訂等について 審議した。	承認
22-1-47-0511	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非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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2024年 8月19日付）	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
22-1-45-0512SMO	（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HER2陽性転 移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併 用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較す る非盲検、無作為化、第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2024年 8月26日付） 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について 審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
22-1-45-0512SMO	(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HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-45-0512SMO	(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HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月13日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-45-0512SMO	(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HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-07-0514DR	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 7月 9日付）		承認
22-1-07-0514DR	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月13日付）		承認
22-1-07-0514DR	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月13日付）		承認
23-1-50-0515SMO	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-50-0515SMO	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第 I 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 7日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第 I 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0519SMO	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-53-0520SMO	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
23-1-43-0521	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-43-0521	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-13-0522	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCSUを対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-44-0523SMO	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月13日付） 治験実施計画書等、説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-43-0524	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0524	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0527SMO	（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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月31日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0527SMO	（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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月15日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0528SMO	（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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月31日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0528SMO	（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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月15日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-13-0529SMOi	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0530	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による、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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
23-1-53-0533SMO	ヤンセンファーマ株式会社による潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブ（CNT01959）の第3 相，ランダム化，非盲検寛解導入，二重盲検寛解維持，並行群間比較，多施設共同試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 2日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-45-0534SMO	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 7日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0534SMO	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0535	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552の第Ib/II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月14日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0535	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552の第Ib/II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-56-0536	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたGSK4057190の第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月15日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-56-0536	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたGSK4057190の第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-56-0536	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたGSK4057190の第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-45-0537	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月13日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-47-0538	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLp(a)が高値の成人を対象としたLY3819469の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmlitelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmlitelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月22日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmlitelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0540SMOe	第一三共株式会社の依頼によるSCLC患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-3-45-0541SMOi	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）－（西暦2024年 8月26日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0543	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付） 治験薬概要書等、説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0544SMOe	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0544SMOe	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-13-0548	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたDeucrichtibantの第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月23日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-13-0548	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたDeucrichtibantの第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付） 説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-13-0548	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象としたDeucrichtibantの第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0549SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【報告事項】

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告（治験に関する変更）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 6日付） 治験分担医師	左記の文書の改訂等（分担医師削除）について、8月20日に迅速審査を行い、8月20日に承認されたことを報告し	

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
20-1-45-0457DR	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	終了報告	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 8月28日付）		
22-4-14-0508	フェリング・ファーマ株式会社依頼によるBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたFE999326の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告 （治験に関する変更）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 6日付） 治験分担医師	左記の文書の改訂等（分担医師削除）について、8月20日に迅速審査を行い、8月20日に承認されたことを報告し	