

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：2025年4月治験審査委員会
開催日時：2025/04/21 15:30 ～ 16:30
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、小倉 健、金綱 規夫、松村 洋子、藤田 修一、新田 雅彦、浜本 雄一朗、川上 和美、小林 豊英、浅野 元子、岡田 弘司、飯島 暢
出席委員数/全委員数：13/15

【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
24-1-43-0560SMOi	アッヴィ合同会社による進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象にした、ABBV-400（telisotuzumab adizutecan）とABBV-181（budigalimab）を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第Ib/II 相試験（AndroMETa-Lung-536 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
24-1-47-0561	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非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)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
18-1-43-0423	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル（株）依頼によるREGN2810の第1相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月21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
18-1-43-0423	治験国内管理人バレクセル・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2025年 3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
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）に対するパリシチニブの第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2025年 3月10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）に対するパリシチニブの第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2025年 3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
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2025年 4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
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）	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2025年 3月19日付）		承認
19-1-53-0443	日本イーライリリー（株）依頼によるパ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2025年 3月10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）依頼によるパ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2025年 3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
20-1-45-0451	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2025年 3月17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
20-1-45-0451	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Ⅲ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2025年 3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
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2025年 4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2025年 3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
20-1-43-0458SMO	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2025年 3月17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2025年 3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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3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
20-1-43-0464	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2025年 3月17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2025年 3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
20-1-45-0465SMO	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月13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
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月27日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	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2025年 3月11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2025年 3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
20-1-45-0465SMO	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2025年 4月 4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2025年 3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
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2025年 3月24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
20-1-45-0470	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2025年 4月 2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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7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
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 9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
21-1-43-0479	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2025年 4月 4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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 4月 4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BII059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2025年 3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

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
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2025年 3月10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
21-1-13-0492SMO	田辺三菱製薬（株）による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象としたMT-7117の第3相長期試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4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
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	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2025年 4月 4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
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2025年 3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
22-1-45-0495	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2025年 3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
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2025年 4月 1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	Bristol・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2025年 3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
22-1-53-0496SMO	Bristol・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2025年 3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
22-1-53-0496SMO	Bristol・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2025年 4月 4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
22-1-47-0500	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	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2025年 4月 9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
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月19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
22-1-44-0507SMO	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2025年 3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
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2025年 3月11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
22-4-14-0508	フレリング・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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 3月10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2025年 3月25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2025年 3月24日付）		承認
23-1-50-0515SMO	アストラゼナ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2025年 3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
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2025年 3月10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2025年 3月18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2025年 3月25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2025年 3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
23-1-43-0516	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2025年 4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
23-1-13-0517	KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫 I 型又は II 型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月24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
23-1-43-0518	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4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

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
23-1-53-0520SMO	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 2日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	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2025年 3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
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2025年 4月 1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
23-1-43-0521	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2025年 4月 4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2025年 3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
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2025年 4月 4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
23-1-45-0526	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 1日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	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2025年 3月17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2025年 3月17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2025年 3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
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2025年 3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
23-1-45-0530	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2025年 3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

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
23-1-45-0530	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2025年 4月 2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
23-1-44-0531SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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2025年 4月 4日付） 治験薬概要書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-44-0531SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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2025年 3月11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
23-1-44-0531SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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2025年 3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
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ゲセルクマブ（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2025年 4月 4日付） 説明文書、同意文書、その他	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月12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
23-1-45-0534SMO	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月31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
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	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2025年 4月10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
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2025年 3月12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2025年 3月17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2025年 3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
23-1-45-0534SMO	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2025年 4月 4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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 6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
23-1-45-0535	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2025年 3月12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
23-1-45-0535	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2025年 3月24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2025年 3月10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2025年 3月11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2025年 3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
23-1-56-0536	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2025年 3月25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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-45-0537	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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 3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
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7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
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2025年 3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
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2025年 3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
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2025年 4月 7日付） 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、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
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2025年 4月 4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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 4日付） 治験実施計画書等、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0540SMOe	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2025年 4月 4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2025年 3月24日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0544SMOe	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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2025年 4月 3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
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非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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2025年 3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
24-1-43-0544SMOe	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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2025年 3月25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非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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2025年 4月 2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
24-1-48-0546SMOe	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダバグリフロジンの第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2025年 4月 3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
24-1-48-0546SMOe	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダバグリフロジンの第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2025年 3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
24-1-43-0549SMOe	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 3日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0549SMOe	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2025年 4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

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
24-1-43-0551SMOi	(治験国内管理人) IQVIAサービーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、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） v1.0（西暦2025年 3月31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
24-1-43-0551SMOi	(治験国内管理人) IQVIAサービーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、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2025年 3月10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
24-1-43-0551SMOi	(治験国内管理人) IQVIAサービーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、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2025年 3月24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
24-1-43-0551SMOi	(治験国内管理人) IQVIAサービーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、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2025年 3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
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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2025年 4月 2日付） 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
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 3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
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 3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
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 3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
24-1-43-0554SMOi	IQVIA サービーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるPD-1/PD- L1阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1陽性の転移性非小細胞 肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムプロリズマブ併用投与をドセ タキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、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2025年 4月 2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
24-1-45-0555SMOe	国内治験管理人株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者 を対象としたSerplulimab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2025年 3月24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
24-1-44-0556SMOi	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全身性自己免疫性リウマチ性疾 患に伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb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2025年 3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
24-1-45-0557SMOe	(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局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月21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
24-1-45-0557SMOe	(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局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4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
24-1-56-0558SMOi	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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2025年 4月 1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
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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2025年 4月 4日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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2025年 3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
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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2025年 4月 4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
17-1-14-0417	小野薬品工業（株） 依頼によるニボルマブ/イビリムマブの尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験	終了報告	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 3月25日付）		