

第 473 回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

開催日時 2026年6月16日 (火) 14:00 ~ 15:35

開催場所 総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席者名簿

| 職業資格及び所属                  | 氏名    | 出欠       |
|---------------------------|-------|----------|
| 医師／皮膚科                    | 三宅 智子 | 出(Web参加) |
| 医師／形成外科                   | 品岡 玲  | 出(Web参加) |
| 歯科医師／矯正歯科                 | 中村 政裕 | 出(Web参加) |
| 医師／検査部                    | 藤井 敬子 | 出(Web参加) |
| 医師／病理部                    | 柳井 広之 | 出(会場参加)  |
| 薬剤師／薬剤部                   | 田中 雄太 | 出(Web参加) |
| 看護師／看護部                   | 佐原 優子 | 出(Web参加) |
| 岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域    | 森田 瑞樹 | 欠        |
| 岡山大学 研究・イノベーション共創機構       | 岸本 俊夫 | 出(Web参加) |
| 医師／岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 公衆衛生学 | 神田 秀幸 | 出(Web参加) |
| －                         | 人見 雅子 | 出(Web参加) |
| 医事企画課                     | 渡邊 聡美 | 出(会場参加)  |
| 看護師                       | 三村 瞳  | 出(Web参加) |
| 薬剤師／元医療法人長光会 長島病院薬局長      | 古野 勝志 | 出(Web参加) |

# 治験審査委員会結果一覧（岡山大学病院：治験実施の適否）

|   | 管理番号      | 依頼者名          | 課題名                                                                                                                                                                           | 審査区分  | 審査資料等                      | 審査結果   |
|---|-----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------|--------|
| 1 | 20260501  | 協和キリン         | 軟骨低形成症の小児を対象とした観察研究                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月28日付） | 修正の上承認 |
| 2 | 20261406  | 第一三共          | 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                     | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月29日付） | 承認     |
| 3 | 20260206  | 日本ベーリンガー      | 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HER2異常を有する進行癌患者に対するzongertinib（BI 1810631）の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験                                                                                        | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月27日付） | 修正の上承認 |
| 4 | 20260304  | エーザイ          | エーザイ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E6742の第2相試験                                                                                                                                  | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月29日付） | 承認     |
| 5 | R20260305 | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性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 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月29日付） | 承認     |
| 6 | M20260303 | 松本 佳則         | 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 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月29日付） | 承認     |
| 7 | 20261405  | MSD           | HRD非陽性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験                                                                                                                                      | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月27日付） | 承認     |
| 8 | 20260207  | Fortrea Japan | 前治療歴を有する切除不能な再発・進行又は遠隔転移を有する扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1抗体-ADC）単剤療法、又はHLX43とHLX07（遺伝子組換え抗EGFRヒト化モノクローナル抗体注射剤）の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する、無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2026年 5月28日付） | 修正の上承認 |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

|    | 管理番号      | 依頼者名      | 課題名                                                                                                | 審査区分  | 審査資料等                                                | 審査結果 |
|----|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------|------|
| 9  | R282102   | 株式会社トセウ   | 小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験                                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 10 | 20240705  | MSD       | 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MK-2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験                           | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月 8日付）          | 承認   |
| 11 | M20240237 | 二宮 貴一朗    | 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（医師主導治験）                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月15日付）          | 承認   |
| 12 | M20240237 | 二宮 貴一朗    | 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（医師主導治験）                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月27日付）          | 承認   |
| 13 | 20240704  | MSD       | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 4月30日付）          | 承認   |
| 14 | 20230223  | 日本イーライリリー | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月 1日付）          | 承認   |
| 15 | 20230223  | 日本イーライリリー | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月 7日付）          | 承認   |
| 16 | R20230229 | ギリアド      | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1） | 委員会審査 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 17 | R20230229 | ギリアド      | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1） | 委員会審査 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 5月8日付）  | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

|    | 管理番号             | 依頼者名   | 課題名                                                                                                                                                                                                             | 審査区分  | 審査資料等                                       | 審査結果 |
|----|------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|------|
| 18 | 20240705         | MSD    | 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MK-2870＋ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験                                                                                                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 19 | 20230215         | 大鵬薬品工業 | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 20 | 20230215         | 大鵬薬品工業 | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 21 | 20230215         | 大鵬薬品工業 | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 22 | 20251001         | 第一三共   | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進<br>行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステ<br>カン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカル<br>ボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試<br>験<br>TROPION-Urothelial03（TU03） | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 23 | 20250203         | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 24 | 20250203         | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |
| 25 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸  | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰ b 相<br>医師主導治験                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 26 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸  | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰ b 相<br>医師主導治験                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |
| 27 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸  | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰ b 相<br>医師主導治験                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

|    | 管理番号             | 依頼者名  | 課題名                                                | 審査区分  | 審査資料等                                       | 審査結果 |
|----|------------------|-------|----------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|------|
| 28 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸 | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相<br>医師主導治験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号      | 依頼者名          | 課題名                                                                                                                                           | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|-----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 29 | 20251407  | 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巢癌（パートA）及びプラチナ製剤感受性卵巢癌（パートB）を対象としたLY4170156の2パートの第III相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 30 | R20200208 | ヤンセンファーマ      | 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体 発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド，ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ，ボ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 31 | 20190225  | MSD           | 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第Ⅲ相試験                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 32 | 20250801  | 日本ベーリンガー      | 本剤の以前の治験に参加した固形癌患者を対象に，brigimadlin の長期投与を検討する試験                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 33 | 20240202  | MSD           | MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 34 | 20251601  | 新日本科学PPD      | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の拡大治験                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 35 | 20241404  | 武田薬品工業        | 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巢癌、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                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 36 | C20220102 | ヤンセンファーマ      | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 37 | 20250901  | Fortrea Japan | 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号      | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|-----------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 38 | R20240710 | MSD      | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 39 | 20240104  | 科研製薬     | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 40 | 20240235  | MSD      | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 41 | 20250211  | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 42 | 20241405  | 第一三共     | A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer<br>HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 43 | 20230215  | 大鵬薬品工業   | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 44 | 20230216  | 大鵬薬品工業   | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 45 | R20230229 | ギリアド     | 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験（JKART-1）                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 46 | 20230225  | 住友ファーマ   | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号     | 依頼者名   | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 47 | 20230210 | 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 Enzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 48 | 20251001 | 第一三共   | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進<br>行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステ<br>カン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカル<br>ボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試<br>験<br>TROPION-Urothelial03（TU03）                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 49 | 20210214 | 武田薬品工業 | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing<br>Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With<br>Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly<br>Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic<br>Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された<br>患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無<br>作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 50 | 20230704 | 第一三共   | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移<br>性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-<br>DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタ<br>キセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの<br>併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-<br>Breast05）                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 51 | 20230706 | 第一三共   | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患<br>者を対象として、Datopotamab Deruxtecان（Dato-DXd）とデュルバルマブの<br>併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによ<br>る術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、<br>化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討す<br>る第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試<br>験）                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 52 | 20211003 | 小野薬品工業 | 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<br>対象とした第Ⅱ相継続試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号     | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 53 | 20220708 | 第一三共         | 第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 54 | 20250202 | ICONクリニカルサーチ | 小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 55 | 20240211 | 第一三共         | A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03)<br>進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 56 | 20240209 | 第一三共         | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)<br>再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 57 | 20250301 | バレクセル        | （原題）A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease<br>（邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンバグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 58 | 20240707 | 新日本科学PPD     | HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号             | 依頼者名       | 課題名                                                                              | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 59 | 20250203         | 大鵬薬品工業     | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 60 | 20230204         | 第一三共       | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 61 | R20221004        | フェリング・ファーマ | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 62 | C20250210        | 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喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 63 | C20250106        | バレクセル      | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 64 | C20250108        | バレクセル      | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 65 | 20210705         | ギリアド       | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 66 | 20230222         | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 67 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸      | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 68 | R20230219        | ギリアド       | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号     | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 69 | 20250212 | ビーワン・メディシズ          | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 70 | 20230216 | 大鵬薬品工業              | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 71 | 20251406 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 72 | 20250216 | 中外製薬                | 中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 73 | 20230215 | 大鵬薬品工業              | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 74 | 20210214 | 武田薬品工業              | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 75 | 20250710 | 大鵬薬品工業              | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 76 | 20210234 | 第一三共                | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 77 | 20251801 | IQVIA               | Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001)の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|-----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 78 | 20211008  | 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またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 79 | 20250711  | ファイザー      | 固形癌に対する他の抗癌剤と併用するDisitamab Vedotinの試験                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 80 | R20250305 | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 81 | 20230305  | 中外製薬       | 原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 82 | 20250213  | タイガライズ     | PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとベムプロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験（HARMONI-7試験）                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 83 | R20210206 | プ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 84 | R20220202 | プ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 85 | 20241403  | ギリアド       | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツマブ ゴビテカンの第3相試験                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 86 | 20250201  | ギリアド       | A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)<br>前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|    | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|----|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 87 | R20240220 | バレクセル      | A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 88 | 20240104  | 科研製薬       | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 89 | 20190225  | MSD        | 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第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 90 | R20240220 | バレクセル      | A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 91 | C20220302 | サイネオス      | IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 92 | C20250304 | サイネオス      | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 93 | 20260401  | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 94 | 20250205  | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名          | 課題名                                                                                             | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 95  | 20241404  | 武田薬品工業        | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 96  | 20230302  | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 97  | 20240705  | MSD           | 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MK-2870＋ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 98  | 20240222  | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 99  | 20230213  | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月10日付） | 承認   |
| 100 | 20230223  | 日本イーライリリー     | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 101 | 20230303  | アッヴィ          | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 102 | 20251401  | ICONクリニカルリサーチ | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 103 | C20251903 | ヴィアトリス製薬      | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 104 | 20251601  | 新日本科学PPD      | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の拡大治験                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 105 | 20250211  | 新日本科学PPD     | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 106 | R20230227 | ギリアド         | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験<br>Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored<br>Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells                                                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 107 | 20221902  | ICONクリニカルサーチ | A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled<br>Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in<br>Patients with Transthyretin-Mediated<br>Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)<br>トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884<br>の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、<br>国際共同試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 108 | 20230230  | 中外製薬         | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859<br>（Glofitamab）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 109 | 20250302  | 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アンジオ<br>テンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症<br>（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 110 | 20250703  | 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<br>患者を対象とした第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 111 | 20252102  | アッヴィ         | アッヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患<br>者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 112 | C20250109 | 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<br>対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 113 | 20220704  | 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早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名          | 課題名                                                                     | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 114 | 20240214  | MSD           | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 115 | 20240215  | MSD           | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 116 | 20230210  | 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 Enzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 117 | 20210204  | 日本イーライリリー     | （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 118 | 20210222  | 日本イーライリリー     | （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 119 | 20240304  | 中外製薬          | 中外製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 120 | 20240202  | MSD           | MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 121 | 20250901  | Fortrea Japan | 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 122 | 20240235  | MSD           | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 123 | R20240710 | MSD           | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 124 | 20230102  | IQVIA               | A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis<br>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的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 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 125 | 20220707  | 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に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2）                                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 126 | 20250202  | ICONクリニカルリサーチ       | 小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 127 | 20240207  | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 128 | 20250206  | アムジェン               | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 129 | C20241901 | ICONクリニカルリサーチ       | An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM)<br>トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象に Eplontersen（ION-682884）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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 130 | 20250203  | 大鵬薬品工業              | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名   | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 131 | 20241405 | 第一三共   | A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer<br>HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 132 | 20230225 | 住友ファーマ | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 133 | 20240211 | 第一三共   | A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03)<br>進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 134 | 20210214 | 武田薬品工業 | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 135 | 20250203 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 136 | 20230216 | 大鵬薬品工業 | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名      | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 137 | 20230215  | 大鵬薬品工業    | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 138 | 20240226  | アムジェン     | 進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 139 | 20210233  | アムジェン     | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatababの第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 140 | 20230217  | アムジェン     | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 141 | 20230226  | アムジェン     | アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルタマブの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 142 | 20250711  | ファイザー     | 固形癌に対する他の抗癌剤と併用するDisitamab Vedotinの試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 143 | 20240209  | 第一三共      | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 144 | R20230219 | ギリアド      | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 145 | 20251407  | 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LY4170156の2パートの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                                                                                                                                               | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 146 | 20210705  | ギリアド         | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 147 | R20200208 | ヤンセンファーマ     | 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体 発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ボ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 148 | 20250703  | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 149 | 20220708  | 第一三共         | 第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 150 | 20261402  | ICONクリニカルサーチ | ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 151 | R20221004 | フェリング・ファーマ   | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 152 | 20230706  | 第一三共         | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 153 | R20230227 | ギリアド         | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名   | 課題名                                                                                                                                                                                                               | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 154 | 20250710  | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 155 | 20230704  | 第一三共   | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 156 | C20250107 | セルトリオン | CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 157 | 20210234  | 第一三共   | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 158 | 20230204  | 第一三共   | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 159 | 290205    | ファイザー  | ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 160 | 280201    | 中外製薬   | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 161 | 20240206  | 協和キリン  | 再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 162 | 20241405  | 第一三共                | A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer<br>HER2発現卵巢癌の一次維持療法としてのトラスツマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 163 | R20230229 | 吉利アド                | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |
| 164 | C20250109 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 165 | 20241404  | 武田薬品工業              | 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巢癌、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                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |
| 166 | 20240230  | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 167 | 20240707  | 新日本科学PPD            | HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 168 | R20210218 | ヤンセンファーマ            | 造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleuclを投与する群と、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 169 | 20240706  | MSD                 | HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名                | 課題名                                                                        | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 170 | 20240214 | MSD                 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 171 | 20250212 | ビーワン・メディシズ          | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 172 | 20211008 | 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またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 173 | 20251406 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 174 | 20210234 | 第一三共                | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 175 | 20211003 | 小野薬品工業              | 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                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 176 | 20240215 | MSD                 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 177 | 20250709 | 日本ベーリンガー            | 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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたソングルチニブの第Ⅲ相試験    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 178 | 20230222 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 179 | 20240202 | MSD                 | MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名      | 課題名                                                                         | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 180 | 20190225  | MSD       | 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第Ⅲ相試験                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 181 | 20240304  | 中外製薬      | 中外製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 182 | 20230223  | 日本イーライリリー | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 183 | 20250216  | 中外製薬      | 中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 184 | 20251802  | 新日本科学PPD  | Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 185 | 20251803  | 新日本科学PPD  | Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 186 | 20261801  | 新日本科学PPD  | Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352 の第 3 相非盲検試験                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 187 | 20210213  | 中外製薬      | 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 188 | C20250304 | サイネオス     | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 189 | R20240710 | MSD       | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名   | 課題名                                                                      | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------|--------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 190 | 20230215  | 大鵬薬品工業 | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 191 | 20230305  | 中外製薬   | 原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 192 | 20230216  | 大鵬薬品工業 | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 193 | 20250217  | 協和キリン  | 協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 194 | 20241403  | ギリアド   | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツスマブ ゴビテカンの第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 195 | C20250108 | バクセル   | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 196 | C20220302 | サイネオス  | IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 197 | C20250106 | バクセル   | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 198 | 20210303  | 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IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 199 | 20230304  | 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免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 200 | R20190215 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 201 | 20230225  | 住友ファーマ       | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 202 | 20240219  | ICONクリニカルサーチ | 同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、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 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 203 | R20220202 | プ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 204 | R20210206 | プ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 205 | 20250206  | アムジェン        | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルタマブ（AMG 757）の第III相試験                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 206 | 20230217  | アムジェン        | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 207 | 20260701  | 中外製薬         | 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 208 | 20240104  | 科研製薬         | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 209 | D20240213 | ノボキア         | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリズマブ及びブラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験（LUNAR-2）                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名          | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 210 | 20240226 | アムジェン         | 進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 211 | 20240235 | MSD           | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 212 | 20210235 | プリストルマイヤーズ    | 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験                                                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 213 | 20210214 | 武田薬品工業        | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 214 | 20230226 | アムジェン         | アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 215 | 20250202 | ICONクリニカルリサーチ | 小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 216 | 20210233 | アムジェン         | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatababの第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 217 | 20230213 | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 218 | R20250305 | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 219 | 20221003  | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 220 | 20250201  | ギリアド       | A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)<br>前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 221 | 20260401  | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 222 | 20230302  | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 223 | 20230203  | MSD        | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 224 | 20230303  | アッヴィ       | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム                                                                                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 225 | 20250204  | ヤンセンファーマ   | 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号             | 依頼者名         | 課題名                                                                                              | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 226 | 20250711         | ファイザー        | 固形癌に対する他の抗癌剤と併用するDisitamab Vedotinの試験                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 227 | 20211008         | 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またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 228 | 20231903         | ヤンセンファーマ     | 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、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 229 | 20240222         | プリストルマイヤーズ   | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 230 | 20240704         | MSD          | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 231 | 20200219         | アストラゼネカ      | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 232 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸        | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰ b 相<br>医師主導治験                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 233 | 20240705         | MSD          | 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MK-2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 234 | 20210705         | ギリアド         | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 235 | 20251401         | ICONクリニカルサーチ | ICONクリニカルサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名         | 課題名                                                                                                     | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 236 | 20251405 | MSD          | 子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリズマブの併用療法                                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 237 | 20250302 | 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アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 238 | 20230210 | 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 Enzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 239 | 20251402 | MSD          | ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムプロリズマブ併用療法                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 240 | 20210204 | 日本イーライリリー    | （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 241 | 20210222 | 日本イーライリリー    | （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 242 | 20261402 | ICONクリニカルサーチ | ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 243 | R282102  | 株式会社メトセラ     | 小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 244 | 20252102 | アッヴィ         | アッヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 245 | 20210703 | 第一三共         | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカの第Ⅲ相試験                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名        | 課題名                                                                                                                                                                                                         | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 246 | 20251403 | アストラゼネカ     | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1／抗PD-L1療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められたB7-H4陽性の子宮体癌患者に対するPuxitatum Samrotercan（AZD8205）単剤療法と医師選択化学療法を比較する国際共同第III相試験                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 247 | 20250702 | 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（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 248 | 20251001 | 第一三共        | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進<br>行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステ<br>カン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカル<br>ボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験<br>TROPION-Urothelial03（TU03） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 249 | 20250702 | 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<br>次治療としての、MK－2870（sac－TMT）の単独療法及びMK－3475（ペム<br>プロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 250 | 20250702 | 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<br>次治療としての、MK－2870（sac－TMT）の単独療法及びMK－3475（ペム<br>プロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 251 | 20251407 | 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）<br>及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB）を対象としたLY4170156の2パートの<br>第III相試験                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 252 | 20241401 | 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子宮体癌患者を対象とした第II相試験                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号       | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 253 | 20240224   | MSD      | 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およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 254 | 20261401   | アストラゼネカ  | 白金製剤抵抗性 OCを対象に、FRα高発現の場合はMIRVとAZD5335、FRα低発現の場合は化学療法とAZD5335を比較検討する試験                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 255 | 20240228   | エイトヘルスケア | 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ALKOVE-1）                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 256 | BR20250704 | MSD      | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 257 | 20250301   | パレクセル    | （原題）A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease<br>（邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 258 | 20240217   | MSD      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 259 | 20240209   | 第一三共     | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)<br>再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 260 | 20190701   | アストラゼネカ  | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第ⅠⅠ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 261 | 20210301 | IQVIA    | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 262 | 20251601 | 新日本科学PPD | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の拡大治験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 263 | 20240211 | 第一三共     | A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03)<br>進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第1b/II相試験（IDeate-Lung03） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 264 | 20210224 | IQVIA    | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 265 | 20240233 | アストラゼネカ  | アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたSurovatamig(AZD0486)の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 266 | 20241405 | 第一三共     | A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer<br>HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 267 | 20240227 | アストラゼネカ  | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号     | 依頼者名          | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 268 | 20220213 | アストラゼネカ       | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 269 | 20230102 | IQVIA         | A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis<br>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 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 270 | 301002   | アストラゼネカ       | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第 I I I 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 271 | 20250105 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 272 | 20190225 | MSD           | 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第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 273 | 20220101 | アストラゼネカ       | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 274 | 20210234 | 第一三共          | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 275 | 20250901 | Fortrea Japan | 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 276 | 20260202  | 協和キリン    | A Phase 1, Multicenter, Open-label, Dose-escalation Study Evaluating the Safety and Tolerability of Intravenous KK2269 Monotherapy and Combination Therapy with Docetaxel in Adult Participants with Solid Tumors<br>成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 277 | 20240706  | MSD      | HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 278 | 20240706  | MSD      | HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 279 | 20241402  | 武田薬品工業   | 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 280 | 20250801  | 日本ベーリンガー | 本剤の以前の治験に参加した固形癌患者を対象に、brigimadlin の長期投与を検討する試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 281 | C20251903 | ヴィアトリス製薬 | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 282 | 20240232  | アストラゼネカ  | A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1)<br>未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第 III相、多施設共同、無作為 化、非盲検試験（SOUNDTRACK-F1） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 283 | 20210214  | 武田薬品工業     | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 284 | 20250203  | 大鵬薬品工業     | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 285 | 20231202  | アストラゼネカ    | アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 286 | 20240218  | エイツーヘルスケア  | 進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第 I/II 相試験（ARROS-1）                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 287 | 20251001  | 第一三共       | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験<br>TROPION-Urothelial03（TU03）                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 288 | 20210301  | IQVIA      | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 289 | 20240210  | シミック       | 転移性非小細胞肺癌の一次治療における 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（HARMONI-3 試験）                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 290 | R20221004 | フェリング・ファーマ | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号             | 依頼者名                     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 291 | 20220707         | 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に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2）                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 292 | 20250214         | Fortrea Japan            | 局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第I相臨床試験                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 293 | 20251406         | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験                                                                                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 294 | 20250209         | Fortrea Japan            | 進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第II相臨床試験                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 295 | 20240304         | 中外製薬                     | 中外製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 296 | 20230228         | 日本ベーリンガー                 | Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する試験                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 297 | 20230706         | 第一三共                     | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 298 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸                    | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相医師主導治験                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                                                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 299 | R20230231 | ICONクリニカルサーチ | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 300 | 20230704  | 第一三共         | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 301 | 20240705  | MSD          | 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MK-2870＋ベムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 302 | 20220708  | 第一三共         | 第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 303 | 300704    | 中外製薬         | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第ⅠⅠⅠ相試験                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 304 | R20230219 | ギリアド         | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 305 | 20240229  | IQVIA        | 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）とベ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（ABBIL1TY NSCLC-06）                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 306 | 20250710  | 大鵬薬品工業       | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名         | 課題名                                                                                                                                      | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 307 | 20250202  | ICONクリニカルサーチ | 小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 308 | 20230701  | ギリアド         | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 309 | 20220706  | ギリアド         | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 310 | 20220705  | ギリアド         | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰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、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 311 | 20230701  | ギリアド         | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 312 | 20230701  | ギリアド         | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 313 | 20250216  | 中外製薬         | 中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 314 | M20220702 | 高橋 侑子        | gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導試験（OPERETTA）                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名        | 課題名                                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                                                                                                             | 審査結果 |
|-----|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 315 | 20230302  | プリストルマイヤーズ  | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験                                  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付）                                                                               | 承認   |
| 316 | 20250706  | グラクソスミスクライン | 肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第IIb相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月13日付）                                                                               | 承認   |
| 317 | R20210206 | プ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付）                                                                               | 承認   |
| 318 | R20220202 | プ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付）                                                                               | 承認   |
| 319 | 20250103  | 中外製薬        | 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験                                             | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月24日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月18日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 320 | 20230305  | 中外製薬        | 原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付）                                                                               | 承認   |
| 321 | 20200702  | 第一三共        | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第Ⅲ相試験                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付）                                                                               | 承認   |
| 322 | R20230229 | ギリアド        | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付）                                                                               | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号       | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 323 | 20251404   | 第一三共     | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)<br>HER2発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 324 | 20251802   | 新日本科学PPD | Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 325 | 20251803   | 新日本科学PPD | Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 326 | 20261801   | 新日本科学PPD | Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352 の第 3 相非盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 327 | 20210301   | IQVIA    | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月10日付） | 承認   |
| 328 | RM20200304 | 和田 淳     | 家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 329 | M20231401  | 長尾 昌二    | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 330 | M20230205  | 二宮 貴一郎   | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンパチニブの第II 相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号       | 依頼者名  | 課題名                                                                                                                              | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 331 | M20250708  | 枝園 忠彦 | ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ib/II相医師主導治験                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 332 | M20250501  | 津下 充  | 先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドラインシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同ブラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）                                   | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 333 | M20260203  | 市原 英基 | 原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 334 | M20240703  | 枝園 忠彦 | ニラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 335 | C20210217  | MSD   | 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                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 336 | M20231602  | 田中 將太 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 337 | M20221402  | 長尾 昌二 | 初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）  | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 338 | M20250701  | 高橋 侑子 | 周期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導治験） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 339 | RM20250601 | 黒田 新士 | 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）                                        | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

|     | 管理番号      | 依頼者名   | 課題名                                                                       | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|-----------|--------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 340 | M20240237 | 二宮 貴一朗 | 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（医師主導治験） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

|     | 管理番号       | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 審査区分  | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 341 | R20210206  | プリストルマイヤーズ | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する<br>拡大アクセス試験（EAP）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 342 | 20240104   | 科研製薬       | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を<br>対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 343 | 20210214   | 武田薬品工業     | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing<br>Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With<br>Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly<br>Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic<br>Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された<br>患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無<br>作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 344 | 20230213   | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象とし<br>たBMS-986369の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月10日付） | 承認   |
| 345 | R20230219  | ギリアド       | 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<br>Axicabtagene Ciloleucelの第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月8日付）  | 承認   |
| 346 | 20230225   | 住友ファーマ     | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相<br>試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 347 | D20240101  | CureApp    | 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<br>試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 348 | 20230216   | 大鵬薬品工業     | 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CLN-<br>081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 349 | BR20241102 | 住友ファーマ     | 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象とした<br>HLCR011の第I/II相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））**

|     | 管理番号       | 依頼者名      | 課題名                                                                                                                                                          | 審査区分  | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 350 | 20250303   | メドベイスジャパン | ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象に zodiaciranの有効性及び安全性を評価する第 III 相試験（YOSEMITE 試験）                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 351 | 20230215   | 大鵬薬品工業    | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月22日付） | 承認   |
| 352 | 20240235   | MSD       | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較                                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 353 | R20230227  | ギリアド      | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験<br>Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored<br>Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月18日付） | 承認   |
| 354 | 20250710   | 大鵬薬品工業    | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験                                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 355 | DM20252001 | 笠原 真悟     | 小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験                                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 356 | M20220702  | 高橋 侑子     | gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 357 | C20240103  | MSD       | 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 358 | 20220213   | アストラゼネカ   | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験                                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））**

|     | 管理番号     | 依頼者名             | 課題名                                                                                                                                                                                                                                               | 審査区分  | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 359 | 20250217 | 協和キリン            | 協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 360 | 20251403 | アストラゼネカ          | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1／抗PD-L1療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められたB7-H4陽性の子宮体癌患者に対するPuxitatumg Samrotercan（AZD8205）単剤療法と医師選択化学療法を比較する国際共同第Ⅲ相試験                                                                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 361 | 20250202 | ICONクリニカルサーチ     | 小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテソリズマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 362 | 20240201 | Delta-Fly Pharma | Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 363 | 20230704 | 第一三共             | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 364 | 20230706 | 第一三共             | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験） | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 365 | 20240224 | MSD              | 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およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

|     | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                             | 審査区分  | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|-----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 366 | C20240102 | MSD        | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験                         | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 367 | 20250703  | ファイザー      | ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験                                             | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 368 | 20241404  | 武田薬品工業     | 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 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月26日付） | 承認   |
| 369 | M20252101 | 萩谷 英大      | インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験                             | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 370 | 20220704  | 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早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 371 | 20240226  | アムジェン      | 進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)                  | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 372 | R20221004 | フェリング・ファーマ | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験                | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 373 | 20240206  | 協和キリン      | 再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 374 | 20220707  | 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に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2）                   | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））**

|     | 管理番号      | 依頼者名          | 課題名                                                                                                        | 審査区分  | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 375 | 20250302  | 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アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験    | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 376 | 20250209  | Fortrea Japan | 進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第II相臨床試験                                | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 377 | M20220702 | 高橋 侑子         | gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA） | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 378 | 20210303  | 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IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 379 | 20252102  | アヅヴィ          | アヅヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |
| 380 | R20250305 | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験                | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 381 | 20250212  | ビーワン・メディシNZ   | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験                                 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 382 | 20240706  | MSD           | HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 383 | 20240706  | MSD           | HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））**

|     | 管理番号       | 依頼者名          | 課題名                                                                                           | 審査区分  | 審査資料等                               | 審査結果 |
|-----|------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 384 | 20250214   | Fortrea Japan | 局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第I相臨床試験                       | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付）   | 承認   |
| 385 | C20250109  | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 386 | 20251802   | 新日本科学PPD      | Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 387 | 20250706   | グラクソスミスクライン   | 肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第IIb相試験                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 388 | R20240223  | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 389 | M20260203  | 市原 英基         | 原発不明癌に対するAB122 + TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 390 | M20250501  | 津下 充          | 先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3） | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 391 | RM20250601 | 黒田 新士         | 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）     | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）   | 承認   |
| 392 | 20260101   | 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 | 付随研究申請書（岡山大学様式付-1号）（西暦2026年 2月19日付） | 承認   |

## 審査結果一覧（岡山大学病院：モニタリング報告等）

|     | 管理番号       | 依頼者名   | 課題名                                                                                                        | 審査区分  | 審査資料等                     | 審査結果 |
|-----|------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|------|
| 393 | M20230214  | 市原 英基  | 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験                                                | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 4月15日付） | 承認   |
| 394 | M20230214  | 市原 英基  | 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験                                                | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 395 | M20231401  | 長尾 昌二  | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験                                                  | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 4月24日付） | 承認   |
| 396 | M20220702  | 高橋 侑子  | gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA） | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 397 | M20230205  | 二宮 貴一朗 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベムプロリズマブ＋レンバチニブの第II 相試験                                                    | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 398 | DM20252001 | 笠原 真悟  | 小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験                                                            | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 399 | M20230214  | 市原 英基  | 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験                                                | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

|     | 管理番号      | 依頼者名          | 課題名                                                                                                                                                                                         | 審査区分 | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|------|
| 400 | 20250709  | 日本ベーリンガー      | 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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験                                                                                                                     | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 401 | R20190215 | 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                                                                                                                                                         | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 402 | 20200702  | 第一三共          | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月27日付） | 承認   |
| 403 | 20250202  | ICONクリニカルリサーチ | 小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験                                                                                                                 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月28日付） | 承認   |
| 404 | 20251001  | 第一三共          | エンホルツマブ ベドチン（EV）とベムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行的局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>TROPION-Urothelial03（TU03） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 405 | 20250204  | ヤンセンファーマ      | 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験                                                                 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月29日付） | 承認   |
| 406 | 20230204  | 第一三共          | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                         | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 407 | 290205    | ファイザー         | ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験                                                                                                     | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月30日付） | 承認   |
| 408 | 20230213  | プリストルマイヤーズ    | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                                                 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月10日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

|     | 管理番号      | 依頼者名             | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 審査区分 | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|-----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|------|
| 409 | D20240101 | CureApp          | 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                                                                                                                                                                                                                                                      | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月 8日付） | 承認   |
| 410 | 20200219  | アストラゼネカ          | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 411 | 20200702  | 第一三共             | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                   | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 412 | 20221002  | MSD              | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                   | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 413 | 20250206  | アムジェン            | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                            | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 414 | 20260202  | 協和キリン            | A Phase 1, Multicenter, Open-label, Dose-escalation Study Evaluating the Safety and Tolerability of Intravenous KK2269 Monotherapy and Combination Therapy with Docetaxel in Adult Participants with Solid Tumors<br>成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 415 | 20240201  | Delta-Fly Pharma | Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                  | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 416 | 20250218  | 日本イーライリリー        | 治療歴を有するB細胞性悪性腫瘍を有する成人患者を対象に、B細胞活性化因子受容体（BAFF-R）結合T細胞誘導二重特異性抗体であるLY4152199の安全性、忍容性及び予備的有効性を評価する第1相 first-in-human試験（BAF_FRontier-1）                                                                                                                                                             | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

|     | 管理番号             | 依頼者名                     | 課題名                                                                                   | 審査区分 | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|------|
| 417 | 20231202         | アストラゼネカ                  | アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験                  | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |
| 418 | 20240207         | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン | インサイト・バイオサイエシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                          | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月11日付） | 承認   |
| 419 | 20230226         | アムジェン                    | アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルタマブの第Ⅲ相試験                                   | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 420 | 20260701         | 中外製薬                     | 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月 1日付） | 承認   |
| 421 | 20260701         | 中外製薬                     | 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月 7日付） | 承認   |
| 422 | 20250112         | サノフィ                     | サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験                                          | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 423 | 20250110         | サノフィ                     | サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験                                           | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 424 | 20250113         | サノフィ                     | サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験                                          | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 425 | 20250111         | サノフィ                     | サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験                                           | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月13日付） | 承認   |
| 426 | 医師主導治験<br>290201 | 堀田 勝幸                    | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験                                           | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月12日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））**

|     | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分 | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|-----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|------|
| 427 | 20210705  | ギリアド       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 428 | 20240706  | MSD        | HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月14日付） | 承認   |
| 429 | 20230215  | 大鵬薬品工業     | 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月23日付） | 承認   |
| 430 | C20251903 | ヴィアトリス製薬   | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 431 | 20230217  | アムジェン      | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月21日付） | 承認   |
| 432 | 20210214  | 武田薬品工業     | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL)<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 433 | 20212101  | MSD        | 相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリズマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 434 | 20240212  | HIRO Japan | チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベメトレキシドの併用に関する第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））**

|     | 管理番号      | 依頼者名                | 課題名                                                                                        | 審査区分 | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|-----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|------|
| 435 | 20230203  | MSD                 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                     | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 436 | R282102   | 株式会社メトセラ            | 小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験                                                      | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 437 | C20220302 | サイネオス               | IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験                                                                | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付） | 承認   |
| 438 | 301002    | アストラゼネカ             | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第ⅠⅠ相試験                                                   | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 439 | 20240230  | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                        | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月19日付） | 承認   |
| 440 | 20250206  | アムジェン               | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験                                        | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |
| 441 | 20210301  | IQVIA               | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験                  | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 442 | 20240218  | エイツヘルスケア            | 進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ARROS-1）                        | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 443 | D20240213 | ノボキア                | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビボタル試験（LUNAR-2） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 444 | 20240228  | エイツヘルスケア            | 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ALKOVE-1）        | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

|     | 管理番号       | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分 | 審査資料等                             | 審査結果 |
|-----|------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|------|
| 445 | 20250204   | ヤンセンファーマ            | 強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenib とベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験                                                                                                                                                                                                                        | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月25日付） | 承認   |
| 446 | 20230102   | IQVIA               | A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis<br>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    | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 447 | 20240207   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 448 | DM20252001 | 笠原 真悟               | 小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 449 | R20240220  | バレクセル               | A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月28日付） | 承認   |
| 450 | 20241402   | 武田薬品工業              | 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                             | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月27日付） | 承認   |
| 451 | M20250707  | 枝園 忠彦               | 婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付） | 承認   |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

|     | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                   | 審査区分 | 審査資料等                                     | 審査結果 |
|-----|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------|------|
| 452 | M20231602 | 田中 将太      | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験            | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月29日付）         | 承認   |
| 453 | 20250705  | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験                         | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付）         | 承認   |
| 454 | 20261401  | アストラゼネカ    | 白金製剤抵抗性 OCを対象に、FRα高発現の場合はMIRVとAZD5335、FRα低発現の場合は化学療法とAZD5335を比較検討する試験                 | 迅速審査 | 治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2026年 4月27日付）         | 承認   |
| 455 | 20251407  | 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LY4170156の2パートの第III相試験 | 迅速審査 | 付随研究に関する変更申請書（岡山大学様式付-4号）（西暦2026年 5月15日付） | 承認   |

**審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書/開発の中止等）**

|     | 管理番号      | 依頼者名       | 課題名                                                                                         | 審査区分 | 審査資料等                                |
|-----|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------|
| 456 | 20220212  | アストラゼネカ    | 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験                                           | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 5月29日付） |
| 457 | 20241001  | メドベイスジャパン  | 局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）               | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 5月29日付） |
| 458 | C20230218 | アストラゼネカ    | アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラクイマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）                        | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 5月29日付） |
| 459 | 20190212  | プリストルマイヤーズ | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験                                 | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 5月29日付） |
| 460 | 20231001  | ギリアド       | 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 | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 4月13日付）  |
| 461 | R20221004 | フェリング・ファーマ | 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験            | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 5月26日付）  |
| 462 | 20241001  | メドベイスジャパン  | 局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）               | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 5月28日付）  |
| 463 | 20190703  | 中外製薬       | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第ⅠⅠⅠ相試験                                      | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 5月28日付）  |
| 464 | 20231102  | バイエル薬品株式会社 | 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫を対象にアフリベルセプト8 mgの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験                              | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 3月30日付）  |
| 465 | 20190220  | アヅヴィ合同会社   | 同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験（VIALE-T）[M19-063] | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 4月13日付）  |

**審査結果一覧（岡山大学病院：外部 IRBへ審査委託した治験の結果に関する報告(審査委託先：大阪大学病院・東京大学医学部附属病院))**

|     | 管理番号                   | 依頼者名  | 課題名                                                                                 | 審査区分  | 審査資料等                                     | 審査結果 |
|-----|------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------|------|
| 466 | 230059-C20240701-A     | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16／医書式16）（西暦2026年 4月20日付） | 承認   |
| 467 | 240046-20240708-A      | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16／医書式16）（西暦2026年 4月20日付） | 承認   |
| 468 | 240046-20240708-A      | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）（西暦2026年 4月20日付）   | 承認   |
| 469 | 240046-20240708-A      | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）（西暦2026年 4月21日付）   | 承認   |
| 470 | 230059-C20240701-A     | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験                     | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）（西暦2026年 4月20日付）   | 承認   |
| 471 | 2025024-11DX-M20251702 | 石浦 浩之 | 多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験                                          | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2026年3月12日付）                  | 承認   |

## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)                           | 開発相 | 対象疾患              | 依頼者           | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容                                           |
|-----------|----|-------------------------------------------|-----|-------------------|---------------|------|----------------------------------------------------------|
| 1         | 継続 | Vicadrostat (BI 690517)<br>(ネットワーク202502) | 第Ⅲ相 | 症候性慢性心不全<br>(rEF) | IQVIA         | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 4月30日付）              |
| 2         | "  | Vicadrostat (BI 690517)<br>(ネットワーク202502) | 第Ⅲ相 | 症候性慢性心不全<br>(rEF) | IQVIA         | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月21日付）              |
| 3         | "  | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)            | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症     | アボットメディカルジャパン | 承認   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 4月27日付） |
| 4         | "  | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)            | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症     | アボットメディカルジャパン | 承認   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 5月16日付） |
| 5         | "  | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)            | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症     | アボットメディカルジャパン | 承認   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 5月18日付） |
| 6         | "  | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)            | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症     | アボットメディカルジャパン | 承認   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 5月15日付） |
| 7         | "  | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)            | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症     | アボットメディカルジャパン | 承認   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 5月18日付） |
| 8         | "  | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)            | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症     | アボットメディカルジャパン | 承認   | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 4月27日付） |

# 第473回治験審査委員会審査結果一覧（企業治験・審査委受託審査/榊原病院）

2026年6月16日

|    |   |                                                       |     |                                 |               |    |                                                          |
|----|---|-------------------------------------------------------|-----|---------------------------------|---------------|----|----------------------------------------------------------|
| 9  | 〃 | TriClipシステム<br>(ネットワークD202505)                        | 第Ⅳ相 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症                   | アボットメディカルジャパン | 承認 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2026年 5月18日付） |
| 10 | 〃 | Ziltivekimab<br>(ネットワーク202401)                        | 第Ⅲ相 | 急性心筋梗塞患者                        | ホッパルティスファーマ   | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付）                      |
| 11 | 〃 | Vicadrostat (BI 690517)<br>(ネットワーク202502)             | 第Ⅲ相 | 症候性慢性心不全（rEF）                   | IQVIA         | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月21日付）                      |
| 12 | 〃 | Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン<br>(ネットワーク202503) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者          | 日本ベーリンガー      | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月28日付）                      |
| 13 | 〃 | Zilebesiran (ALN-AGT01)<br>(ネットワーク202504)             | 第Ⅲ相 | 心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者 | 新日本科学PPD      | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付）                      |
| 14 | 〃 | Zilebesiran (ALN-AGT01)<br>(ネットワーク202504)             | 第Ⅲ相 | 心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者 | 新日本科学PPD      | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月 1日付）                      |

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

| 資料No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)                            | 開発相 | 対象疾患                              | 依頼者       | 審査結果 | 備考                                |
|-------|----|--------------------------------------------|-----|-----------------------------------|-----------|------|-----------------------------------|
| 15    | 継続 | Obicetrapib<br>(TA-8995)<br>(ネットワーク202203) | 第Ⅲ相 | アテローム動脈硬化性<br>心血管疾患<br>(ASCVD) 患者 | メトバイスジャパン | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 5月20日付） |

# 第473回治験審査委員会審査結果一覧（企業治験・審査委受託審査/榊原病院）

2026年6月16日

|    |   |                                                |     |                                             |          |    |                                       |
|----|---|------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------|----------|----|---------------------------------------|
| 16 | 〃 | Ziltivekimab<br>(ネットワーク202401)                 | 第Ⅲ相 | 急性心筋梗塞患者                                    | ゾルティベキマブ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10） 第7版（西暦2026年 5月14日付） |
| 17 | 〃 | Vicadrostat (BI 690517)<br>(ネットワーク202502)      | 第Ⅲ相 | 症候性慢性心不全<br>(rEF)                           | IQVIA    | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 5月21日付）    |
| 18 | 〃 | Zilebesiran (ALN-<br>AGT01)<br>(ネットワークC202504) | 第Ⅲ相 | 心血管疾患の既往又は<br>リスクの高い、コント<br>ロール不良な高血圧<br>患者 | 新日本科学PPD | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 5月25日付）    |

## 3. 治験終了報告書

| 資料<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)          | 開発相   | 対象疾患   | 依頼者 | 審査結果 | 備考                                           |
|-----------|----|--------------------------|-------|--------|-----|------|----------------------------------------------|
| 19        | 終了 | NP030<br>(ネットワークD201901) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニッロ | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17） D201901（西暦2026年 5月 4日付） |

# 第473回治験審査委員会審査結果一覧（企業治験・審査委受託審査/岡山医療センター）

2026年6月16日

## 1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料<br>No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)             | 開発相 | 対象疾患               | 依頼者            | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容                                                      |
|-----------|----|-----------------------------|-----|--------------------|----------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 1         | 継続 | Ziltivekimab<br>(CMA202302) | 第Ⅲ相 | 心不全および<br>炎症を有する患者 | ホー ルデ ィ スクファーマ | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 5月15日付）                         |
| 2         | 〃  | Ziltivekimab<br>(CMA202302) | 第Ⅲ相 | 心不全および<br>炎症を有する患者 | ホー ルデ ィ スクファーマ | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月11日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月 7日付） |
| 3         | 〃  | PF-06863135<br>(CMA202402)  | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者           | ファイザー          | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月 5日付） |
| 4         | 〃  | PF-06863135<br>(CMA202402)  | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者           | ファイザー          | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月19日付） |

治験責任医師へは治験依頼者から報告済