

第 475 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8月18日 (火) 14 : 00 ~ 15 : 45

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(会場参加)
医師／形成外科	品岡 玲	欠
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	出(Web参加)
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(会場参加)
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	20260216	日本ベーリンガー	A Phase Ib/II, open-label, safety and tolerability trial of intravenous obixtamig in combination with pumitamig and standard of care (carboplatin, etoposide) in patients with extensive-stage small cell lung carcinoma 進展型小細胞肺癌患者を対象として、obixtamigの静脈内投与とpumitamig及び標準治療（カルボプラチン、エトポシド）との併用を検討する第Ib/II相非盲検安全性及び忍容性試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 7月30日付）	修正の上承認
2	20260215	新日本科学PPD	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるKMT2A再構成又はNPM1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたBleximenibの第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 7月30日付）	修正の上承認
3	20261407	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Raludotatug Deruxtecan with or without Bevacizumab as Maintenance Therapy versus Standard of Care in Participants with First Recurrence Platinum-Sensitive, High Grade Serous or Endometrioid Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer (REJOICE Ovarian03) プラチナ製剤感受性の初回再発高異型度漿液性又は類内膜卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象に維持療法としてRaludotatug Deruxtecan（パシズマブ併用又は非併用）を標準治療と比較する第III相多施設共同無作為化非盲検試験（REJOICE-Ovarian03）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 7月31日付）	修正の上承認
4	20260214	IQVIA	新規診断のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）患者を対象としたolverembatinibの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 8月 3日付）	承認
5	20261001	大鵬薬品工業	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 8月 3日付）	承認
6	R20260213	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたKITE-753の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 7月31日付）	修正の上承認

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
7	M20260212	市原 英基	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法におけるPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（TM-Alliance study）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 7月31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
8	M20240237	二宮 貴一郎	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（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 7月13日付）	承認
9	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＋ハ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	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 7月16日付）	承認
10	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	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 7月 2日付）	承認
11	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（Glofitamab）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 7月16日付）	承認
12	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	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 7月 8日付）	承認
13	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	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 7月29日付）	承認
14	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	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 7月24日付）	承認
15	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	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 7月 9日付）	承認
16	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	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 7月10日付）	承認
17	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	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 7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
18	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 6月29日付）	承認
19	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月12日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月26日付）	承認
20	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月30日付）	承認
21	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 7月 1日付）	承認
22	20250202	ICONクリニカルサーチ	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法と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 7月 1日付）	承認
23	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 7月 1日付）	承認
24	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 7月 1日付）	承認
25	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 7月 1日付）	承認
26	C20250102	メドベイスジャパン	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第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 7月 2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
27	20240219	ICONクリニカルリサーチ	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 7月 2日付）	承認
28	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 7月 2日付）	承認
29	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ブ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ズマブ 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 7月 2日付）	承認
30	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 7月 2日付）	承認
31	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 7月 2日付）	承認
32	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 7月 2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 7月 2日付）	承認
34	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 7月 6日付）	承認
35	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)の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月 3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
36	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（ソトラシブ）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 7月 3日付）	承認
37	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 7月 3日付）	承認
38	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 7月 3日付）	承認
39	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（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 7月 3日付）	承認
40	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 7月 6日付）	承認
41	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 7月 3日付）	承認
42	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 7月 6日付）	承認
43	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 7月 6日付）	承認
44	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 7月 6日付）	承認
45	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 7月 6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
46	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 7月 7日付）	承認
47	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) 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 7月 7日付）	承認
48	20261402	ICONクリニカルリサーチ	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による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 7月 7日付）	承認
49	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 7月 7日付）	承認
50	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 7月 7日付）	承認
51	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 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 7月 7日付）	承認
52	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 7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
53	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 7月 7日付）	承認
54	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 7月 8日付）	承認
55	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) 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 7月 8日付）	承認
56	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatumab 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) 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 7月 8日付）	承認
57	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は2レジメンまでの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボンデニブの第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 7月 8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 7月 8日付）	承認
59	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 7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
60	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 7月 8日付）	承認
61	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月 8日付）	承認
62	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 7月 9日付）	承認
63	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 7月 8日付）	承認
64	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 7月 9日付）	承認
65	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 7月 8日付）	承認
66	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 7月 8日付）	承認
67	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 7月 6日付）	承認
68	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 7月 9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	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 7月 8日付）	承認
70	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 7月 8日付）	承認
71	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 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 7月 9日付）	承認
72	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 7月 9日付）	承認
73	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 7月10日付）	承認
74	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 7月 9日付）	承認
75	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 7月 9日付）	承認
76	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 7月10日付）	承認
77	20240230	インサイト・バイオサイエ 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 7月 9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	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 7月 9日付）	承認
79	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 7月 9日付）	承認
80	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 7月 9日付）	承認
81	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）とベムプロリス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 7月 9日付）	承認
82	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 7月10日付）	承認
83	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 7月10日付）	承認
84	20250208	アストラゼネカ	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼバルマブの有効性及び安全性を評価する試験	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 7月10日付）	承認
85	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 7月 9日付）	承認
86	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 7月10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	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) 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 7月 9日付）	承認
88	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月10日付）	承認
89	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 7月 9日付）	承認
90	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 7月 9日付）	承認
91	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 7月10日付）	承認
92	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 7月10日付）	承認
93	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 7月10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
94	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 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 7月13日付）	承認
95	20260205	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切除不能なステージIIIの非小 細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545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 7月10日付）	承認
96	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 7月13日付）	承認
97	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 7月13日付）	承認
98	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 7月10日付）	承認
99	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 7月13日付）	承認
100	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 7月10日付）	承認
101	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 7月10日付）	承認
102	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 7月10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
103	20240208	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 7月10日付）	承認
104	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 7月10日付）	承認
105	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 7月10日付）	承認
106	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 7月13日付）	承認
107	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 7月13日付）	承認
108	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 7月13日付）	承認
109	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 7月13日付）	承認
110	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 7月14日付）	承認
111	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月30日付）	承認
112	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 7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
113	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月14日付）	承認
114	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl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 7月14日付）	承認
115	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月15日付）	承認
116	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ブラセボ対照試験	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 7月15日付）	承認
117	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 7月14日付）	承認
118	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 7月14日付）	承認
119	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 7月14日付）	承認
120	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 7月15日付）	承認
121	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 7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
122	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 7月15日付）	承認
123	20250212	ビーワン・メディシンス	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 7月15日付）	承認
124	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 7月15日付）	承認
125	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 7月15日付）	承認
126	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 7月15日付）	承認
127	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンス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ズマブ 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 7月16日付）	承認
128	20240219	ICONクリニカルリサーチ	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 7月16日付）	承認
129	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 7月16日付）	承認
130	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1陰性で末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 7月16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	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 7月16日付）	承認
132	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陽性で末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 7月16日付）	承認
133	20240207	インサイト・バイオサイエ 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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16日付）	承認
134	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 7月 7日付）	承認
135	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16日付）	承認
136	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 7月17日付）	承認
137	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 7月17日付）	承認
138	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16日付）	承認
139	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16日付）	承認
140	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16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
141	C20260301	バレクセル	原発性膜性腎症患者を対象としたPovetaciceptの第IIb/III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16日付）	承認
142	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 7月17日付）	承認
143	医師主導治験 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 7月22日付）	承認
144	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スマブとの併用 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 7月17日付）	承認
145	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 7月17日付）	承認
146	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 7月17日付）	承認
147	20240208	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 7月17日付）	承認
148	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 7月17日付）	承認
149	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 7月22日付）	承認
150	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 7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
151	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 7月17日付）	承認
152	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) 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 7月16日付）	承認
153	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 7月17日付）	承認
154	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 7月23日付）	承認
155	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 HER2発現卵巣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 7月22日付）	承認
156	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 7月22日付）	承認
157	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 7月27日付）	承認
158	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 7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
159	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 7月21日付）	承認
160	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 7月21日付）	承認
161	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 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 7月22日付）	承認
162	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 7月21日付）	承認
163	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 7月21日付）	承認
164	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 7月22日付）	承認
165	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 7月22日付）	承認
166	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 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 7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
167	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月23日付）	承認
168	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 7月23日付）	承認
169	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 7月23日付）	承認
170	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ア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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月21日付）	承認
171	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 7月22日付）	承認
172	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 7月22日付）	承認
173	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月23日付）	承認
174	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 7月23日付）	承認
175	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 7月23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
176	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 7月24日付）	承認
177	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 7月24日付）	承認
178	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 7月23日付）	承認
179	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 7月23日付）	承認
180	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 7月24日付）	承認
181	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 deruxtecán（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 7月23日付）	承認
182	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 7月23日付）	承認
183	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 7月23日付）	承認
184	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は2レジメンまでの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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 7月23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
185	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 7月23日付）	承認
186	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 7月23日付）	承認
187	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 7月23日付）	承認
188	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 7月23日付）	承認
189	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 7月23日付）	承認
190	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ツ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 7月23日付）	承認
191	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) 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 7月23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
192	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 7月24日付）	承認
193	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 7月24日付）	承認
194	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 7月24日付）	承認
195	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) 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 7月24日付）	承認
196	20260205	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切除不能なステージIIIの非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-986545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 7月24日付）	承認
197	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 7月23日付）	承認
198	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 7月24日付）	承認
199	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、ダブルダミー、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 7月24日付）	承認
200	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とハ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 7月24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	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 7月24日付）	承認
202	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 7月16日付）	承認
203	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 7月24日付）	承認
204	20251405	MSD	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムブ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 7月27日付）	承認
205	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 7月27日付）	承認
206	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月27日付）	承認
207	20200203	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又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723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 7月27日付）	承認
208	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 7月24日付）	承認
209	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 7月24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	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後の併用下での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 7月24日付）	承認
211	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 7月27日付）	承認
212	R20241701	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	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 7月28日付）	承認
213	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 7月27日付）	承認
214	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 7月27日付）	承認
215	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 7月28日付）	承認
216	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 7月28日付）	承認
217	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 7月27日付）	承認
218	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 7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
219	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とヘムブロリズマブ + 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 7月28日付）	承認
220	20190225	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた試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 7月28日付）	承認
221	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 7月28日付）	承認
222	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 7月28日付）	承認
223	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 7月28日付）	承認
224	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 7月28日付）	承認
225	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 7月28日付）	承認
226	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 7月28日付）	承認
227	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 7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
228	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 7月28日付）	承認
229	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 7月28日付）	承認
230	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月28日付）	承認
231	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 7月28日付）	承認
232	医師主導治験 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 7月27日付）	承認
233	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ビボタル試験（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 7月29日付）	承認
234	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 7月29日付）	承認
235	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月29日付）	承認
236	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7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
237	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月29日付）	承認
238	20230213	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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 7月29日付）	承認
239	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 Deruxtecان（R-DXd）の第Ⅱ/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 7月29日付）	承認
240	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 7月28日付）	承認
241	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 7月29日付）	承認
242	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 7月29日付）	承認
243	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 7月30日付）	承認
244	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 7月30日付）	承認
245	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 7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
246	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 7月30日付）	承認
247	20260208	武田薬品工業	A Randomized, Open Label, Multicenter, Phase 3 Trial Evaluating the Efficacy and Safety of TAK-928 Versus Docetaxel in Participants with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Disease Progression on or after Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy プラチナ製剤ベース化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTAK-928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 7月28日付）	承認
248	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 7月30日付）	承認
249	C20240302	ノバルティス	IgA腎症を有する成人を対象にしたBION-1301の第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（BEYOND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 7月28日付）	承認
250	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 7月30日付）	承認
251	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 7月29日付）	承認
252	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ズマブ 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 7月30日付）	承認
253	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 7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
254	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 7月28日付）	承認
255	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 7月29日付）	承認
256	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月30日付）	承認
257	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 7月29日付）	承認
258	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月28日付）	承認
259	C20250106	パレクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月29日付）	承認
260	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 7月30日付）	承認
261	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 7月28日付）	承認
262	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 7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
263	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 7月30日付）	承認
264	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 7月30日付）	承認
265	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 7月30日付）	承認
266	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 7月30日付）	承認
267	C20240306	イーピーエス	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月30日付）	承認
268	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 7月30日付）	承認
269	20260702	MSD	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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 7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
270	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) 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 7月30日付）	承認
271	20260702	MSD	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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 7月29日付）	承認
272	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 7月30日付）	承認
273	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 7月30日付）	承認
274	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 7月30日付）	承認
275	C20260301	パレクセル	原発性膜性腎症患者を対象としたPovetaciceptの第IIb/III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月30日付）	承認
276	R20260305	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS-986353の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月30日付）	承認
277	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 7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
278	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 7月30日付）	承認
279	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 7月30日付）	承認
280	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 7月31日付）	承認
281	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月10日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月24日付）	承認
282	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 7月31日付）	承認
283	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 7月31日付）	承認
284	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 7月31日付）	承認
285	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27日付）	承認
286	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27日付）	承認
287	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 7月31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
288	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 7月31日付）	承認
289	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 7月31日付）	承認
290	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月31日付）	承認
291	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月 3日付）	承認
292	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月31日付）	承認
293	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 7月31日付）	承認
294	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月31日付）	承認
295	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月31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
296	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 7月31日付）	承認
297	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 7月31日付）	承認
298	M20250701	高橋 侑子	周術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ブロリズマブ＋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 7月30日付）	承認
299	M20250701	高橋 侑子	周術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 7月31日付）	承認
300	M20240237	二宮 貴一郎	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（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 7月31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
301	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 (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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 7月 1日付)	承認
302	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 zolasiran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 7月 3日付)	承認
303	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 7月 7日付)	承認
304	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 7月 7日付)	承認
305	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 7月 7日付)	承認
306	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 7月 8日付)	承認
307	20251902	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ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 7月15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
308	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 とベネトワ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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月15日付）	承認
309	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月17日付）	承認
310	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第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 7月10日付）	承認
311	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とベムプロリズマブ＋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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月10日付）	承認
312	C20251901	新日本科学PPD	TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象とした Nucleciran を評価する第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 7月10日付）	承認
313	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 Deruxtecان（R-DXd）の第Ⅱ/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 7月13日付）	承認
314	20261403	グラクソスミスクライン	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてm ocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する試験	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25日付）	承認
315	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月21日付）	承認
316	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7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
317	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月21日付）	承認
318	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月22日付）	承認
319	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（ABBILITY NSCLC-06）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月22日付）	承認
320	20260302	メルクバイオフーマ	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象にenpatoranを評価する第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 7月21日付）	承認
321	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月23日付）	承認
322	20251001	第一三共	エンボルツマブ 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 TROPION-Urothelial03（TU03）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月23日付）	承認
323	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月23日付）	承認
324	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月13日付）	承認
325	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月24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
326	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 7月21日付）	承認
327	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 7月28日付）	承認
328	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 TROPION-Urothelial03（TU03）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月23日付）	承認
329	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月27日付）	承認
330	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月27日付）	承認
331	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月27日付）	承認
332	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月24日付）	承認
333	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月27日付）	承認
334	20260205	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切除不能なステージIIIの非小 細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545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 7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
335	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月28日付）	承認
336	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 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月28日付）	承認
337	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月29日付）	承認
338	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月29日付）	承認
339	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月30日付）	承認
340	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 7月30日付）	承認
341	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月30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
342	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（Zipalentinib）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 7月30日付）	承認
343	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月30日付）	承認
344	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) 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月27日付）	承認
345	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月30日付）	承認
346	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) 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月29日付）	承認
347	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 7月30日付）	承認
348	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月30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
349	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月30日付）	承認
350	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 7月30日付）	承認
351	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、ボルテゾミブ、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、ボルテゾミブ、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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
352	20211006	Fortrea Japan	ラボコーブ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotin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 7月31日付）	承認
353	20240501	協和キリン	軟骨無形成症患者を対象としたKK8398 の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
354	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 7月31日付）	承認
355	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
356	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
357	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31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
358	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 7月 7日付）	承認
359	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 7月31日付）	承認
360	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
361	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 7月30日付）	承認
362	20260302	メルクバイオファーマ	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象にenpatoranを評価する第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 7月30日付）	承認
363	M20230208	浅田 騰	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（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 7月31日付）	承認
364	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
365	M20250701	高橋 侑子	周術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ベムプロリズマブ＋バクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ＋バ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31日付）	承認
366	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 7月31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
367	20261402	ICONクリニカルリサーチ	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月29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
368	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	モニタリング報告書（西暦2026年 6月23日付）	承認
369	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	モニタリング報告書（西暦2026年 6月29日付）	承認
370	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	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2026年 7月23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
371	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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 7月 3日付）	承認
372	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 7月 1日付）	承認
373	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 6日付）	承認
374	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 7日付）	承認
375	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 8日付）	承認
376	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月30日付）	承認
377	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 1日付）	承認
378	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象としたDurvalumab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 7月 3日付）	承認
379	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 7月 3日付）	承認
380	20230303	アヅヴィ	アヅ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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 3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
381	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 7月 3日付）	承認
382	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 9日付）	承認
383	20240208	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月14日付）	承認
384	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）とベムプロリス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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月10日付）	承認
385	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月29日付）	承認
386	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（Glofitamab）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 7月 9日付）	承認
387	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 9日付）	承認
388	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およびブラチナ製剤を含む2剤の第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 7月15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
389	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第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 7月16日付）	承認
390	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（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 9日付）	承認
391	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 7月 9日付）	承認
392	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月13日付）	承認
393	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月21日付）	承認
394	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）とペムブ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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月22日付）	承認
395	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月23日付）	承認
396	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は2レジメンまでの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボンデニブの第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 7月23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
397	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) 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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月23日付）	承認
398	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7月14日付）	承認
399	20190202	メドベイスジャパン	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第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7月15日付）	承認
400	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月24日付）	承認
401	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月24日付）	承認
402	R20241701	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月28日付）	承認
403	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月28日付）	承認
404	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象としたDurvalumab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7月27日付）	承認
405	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7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（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
406	20240309	中外製薬	中外製薬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 7月28日付）	承認
407	20240308	中外製薬	中外製薬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 7月28日付）	承認
408	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月29日付）	承認
409	R20260201	持田製薬	HLC-001第Ⅲ相試験－造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験－	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月29日付）	承認
410	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月21日付）	承認
411	20230207	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG757）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 7月24日付）	承認
412	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 7月31日付）	承認
413	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月31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
414	20260208	武田薬品工業	A Randomized, Open Label, Multicenter, Phase 3 Trial Evaluating the Efficacy and Safety of TAK-928 Versus Docetaxel in Participants with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Disease Progression on or after Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy プラチナ製剤ベース化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTAK-928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第3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 7月28日付）	承認
415	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	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 7月29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
416	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)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 7月31日付）
417	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II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 7月31日付）
418	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相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 7月31日付）
419	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)	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 7月31日付）
420	20240303	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205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 7月31日付）
421	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 7月31日付）
422	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 7月31日付）
423	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 7月31日付）
424	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 7月23日付）
425	20200602	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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	報告	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年07月23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
426	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 5月29日付）	承認
427	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 6月11日付）	承認
428	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 6月25日付）	承認
429	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 5月29日付）	承認
430	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 6月11日付）	承認
431	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 6月25日付）	承認
432	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	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）（西暦2026年7月6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 No.	区分	医薬品等名 (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	TriClipシステム (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 7月14日付）
2	"	TriClipシステム (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 7月21日付）
3	"	TriClipシステム (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 6月30日付）
4	"	TriClipシステム (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 7月18日付）
5	"	TriClipシステム (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 7月28日付）
6	"	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メルク・イシザン	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月 1日付）
7	"	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メルク・イシザン	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月16日付）
8	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月 8日付）

第475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 8月 18日

9	〃	Vicadrostat (BI 690517) (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 7月22日付）
10	〃	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン (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 6月29日付）
11	〃	Zilebesiran (ALN-AGT01) (ネットワークC202504)	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 7月 1日付）
12	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ノボ 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 7月23日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更等（迅速審査・承認済）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
13	継続	ADR-002K (ネットワークRD202501)	第Ⅱ相	—	ロート製薬	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 2日付）
14	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	ノボ ルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月13日付）
15	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ノボ ルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月10日付）
16	〃	ADR-002K (ネットワークRD202501)	第Ⅱ相	—	ロート製薬	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月15日付）

第475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 8月 18日

17	〃	Zilebesiran (ALN-AGT01) (ネットワークC202504)	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月16日付）
18	〃	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン (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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 8日付）
19	〃	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全（rEF）	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月 9日付）
20	〃	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全（rEF）	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月16日付）
21	〃	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全（rEF）	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 7月24日付）

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 No.	区分	医薬品等名 (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	PF-06863135 (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 7月 3日付）
2	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月 8日付）
3	〃	PF-06863135 (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 7月17日付）
4	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 7月23日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	OUH-MU001、OUH-MU injector (CIRBM202501)	探索的試験	網膜色素変性症	吹田徳洲会病院 (眞野富也)	承認	監査報告書（西暦2026年 6月30日付）