

第 440 回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

開催日時 2023年9月19日 (火)

14 : 00 ~ 15:40

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／精神科神経科	藤原 雅樹	出(Web参加)
医師／眼科	森澤 伸	出(Web参加)
歯科医師／歯科（歯周科部門）	大久保 圭祐	出(Web参加)
医師／呼吸器・アレルギー内科	市原 英基	出(Web参加)
医師／消化管外科	田邊 俊介	欠
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	鍛冶園 誠	出(Web参加)
看護師/看護部	原田 延枝	出(Web参加)
医師／岡山大学学術研究院医歯薬学域（医）	細野 祥之	出(Web参加)
新医療研究開発センター	岡 久雄	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
看護師・助産師／岡山大学学術研究院保健学域	片岡 久美恵	出(Web参加)
医師／岡山大学学術研究院環境生命科学学域（工）	津田 敏秀	出(Web参加)
元就実大学教育学部	高橋 文博	出(Web参加)
医事課	甲 彰一	出(会場参加)
看護師／公益社団法人 岡山県看護協会	三村 瞳	出(Web参加)
薬剤師／元医療法人長光会	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	20231901	アストラゼネカ	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月30日付）	承認
2	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	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月30日付）	承認
3	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月30日付）	承認
4	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	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月31日付）	承認
5	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	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月31日付）	承認
6	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	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月31日付）	承認
7	20231902	ノボ ノルディスク	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年 8月31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
8	20221401	日本臨床研究オペレーションズ	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33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2023年 8月21日付）	承認
9	20212101	MSD	MSD株式会社の依頼によるベムプロリズマブ及びオラパリブの第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2023年 8月 7日付）	承認
10	20212101	MSD	MSD株式会社の依頼によるベムプロリズマブ及びオラパリブの第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2023年 8月 4日付）	承認
11	300703	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）（西暦2023年 8月28日付）	承認
12	300703	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）（西暦2023年 8月28日付）	承認
13	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Ⅰ b 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2023年 8月21日付）	承認
14	20221902	PRA	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) 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、国際共同試験	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2023年 8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
15	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2023年 7月19日付）	承認
16	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2023年 7月28日付）	承認
17	C20210231	CSLベーリング	CSLベーリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第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2023年 8月 1日付）	承認
18	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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2023年 8月 1日付）	承認
19	20211801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-9355(oticleastat) 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2023年 8月 1日付）	承認
20	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)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2023年 8月 1日付）	承認
21	20190219	Fortrea Japan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 試験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、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2023年 8月 2日付）	承認
22	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリンマブ）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2023年 8月 2日付）	承認
23	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2023年 8月 2日付）	承認
24	20210304	中外製薬	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759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2023年 8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
25	20210220	アステラス製薬	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) 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2023年 8月 2日付）	承認
26	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2023年 8月 2日付）	承認
27	20220901	バレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 1日付）	承認
28	20191801	サイネオス	レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008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2023年 8月 2日付）	承認
29	20210223	MeijiSeika(株)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208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2023年 8月 3日付）	承認
30	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺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2023年 8月 3日付）	承認
31	D20201901	メトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 3日付）	承認
32	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2023年 8月 3日付）	承認
33	20212101	MSD	MSD株式会社の依頼によるベムプロリズマブ及びオラパリブの第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2023年 8月 3日付）	承認
34	20230303	アヅビ	アヅビ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2023年 7月18日付）	承認
35	20232102	塩野義製薬	SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622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2023年 8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	20222101	PRA	P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3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2023年 8月 3日付）	承認
37	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 / 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2023年 8月 3日付）	承認
38	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/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2023年 8月 3日付）	承認
39	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2023年 8月 3日付）	承認
40	20210201	第一三共	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201b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2023年 8月 3日付）	承認
41	20230211	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RO7030816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2023年 8月 3日付）	承認
42	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tarlatamab（AMG757）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2023年 8月 4日付）	承認
43	20230501	ヤンセンファーマ	（原題）A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension （邦題）日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者（生後3 カ月以上15 歳未満）に対するマシテンタンの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する多施設共同、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2023年 8月 4日付）	承認
44	20220208	第一三共	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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2023年 8月 4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
45	20210216	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/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2023年 8月 4日付）	承認
46	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2023年 8月 4日付）	承認
47	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2023年 8月 4日付）	承認
48	20200220	第一三共	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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2023年 8月 4日付）	承認
49	20230202	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トラスツマブ デルクステカン 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2023年 8月 4日付）	承認
50	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2023年 8月 3日付）	承認
51	20200801	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第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2023年 8月 4日付）	承認
52	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2023年 8月 4日付）	承認
53	20220216	アヅビ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ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2023年 8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
54	290901	アッヴィ	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 7日付）	承認
55	20200303	アッヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダチニブの安全性及び有効性を検討する第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2023年 8月 7日付）	承認
56	20190306	アッヴィ	高安動脈炎患者を対象としてウパダチニブの有効性及び安全性を評価する第 I I I 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 7日付）	承認
57	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第 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2023年 8月 7日付）	承認
58	20210221	アッヴィ	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 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2023年 8月 7日付）	承認
59	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2023年 8月 7日付）	承認
60	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8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
61	20210236	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimab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2023年 8月 8日付）	承認
62	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 8日付）	承認
63	300212	中外製薬	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する根治的局所治療後アジュバント療法としてのアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）の第ⅠⅠⅠ相多施設共同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2023年 8月 8日付）	承認
64	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 8日付）	承認
65	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2023年 8月 8日付）	承認
66	20200215	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造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第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2023年 8月 7日付）	承認
67	20201002	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞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2023年 8月 8日付）	承認
68	20210701	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした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2023年 8月 8日付）	承認
69	20231102	バイエル薬品	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 8日付）	承認
70	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2023年 8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
71	20190222	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280A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2023年 8月 8日付）	承認
72	20211801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-9355(oticleastat) 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2023年 8月 8日付）	承認
73	20211004	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第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2023年 8月 8日付）	承認
74	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)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2023年 8月 8日付）	承認
75	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2023年 8月 8日付）	承認
76	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2023年 8月 8日付）	承認
77	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2023年 8月 8日付）	承認
78	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（KEYVIBE 003）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 8日付）	承認
79	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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2023年 8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
80	20211401	PRA	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotin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2023年 8月 8日付）	承認
81	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2023年 8月 8日付）	承認
82	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)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2023年 8月 9日付）	承認
83	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2023年 8月 9日付）	承認
84	C20200104	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 9日付）	承認
85	20210220	アステラス製薬	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）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2023年 8月 9日付）	承認
86	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 Autoleucele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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 9日付）	承認
87	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼリチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b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2023年 8月 9日付）	承認
88	20220901	パレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8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
89	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2023年 8月 4日付）	承認
90	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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2023年 8月 4日付）	承認
91	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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2023年 8月 9日付）	承認
92	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 8日付）	承認
93	20220211	ヤンセンファーマ	オシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第 3相、非盲検、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2023年 8月 9日付）	承認
94	20200216	ヤンセンファーマ	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第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2023年 8月 9日付）	承認
95	20210223	MeijiSeika(株)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208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2023年 8月 9日付）	承認
96	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グ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2023年 8月10日付）	承認
97	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2023年 8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
98	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2023年 8月10日付）	承認
99	20221902	PRA	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) 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、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2023年 8月10日付）	承認
100	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/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2023年 8月10日付）	承認
101	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月10日付）	承認
102	20201903	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肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第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2023年 8月10日付）	承認
103	20230104	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JNJ-78934804の後期第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2023年 8月10日付）	承認
104	C20210231	CSLベーリング	CSLベーリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第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2023年 8月14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	20210220	アステラス製薬	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) 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2023年 8月16日付）	承認
106	20190219	Fortrea Japan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、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2023年 8月16日付）	承認
107	R300210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE C19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2023年 8月16日付）	承認
108	R20210209	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE C19 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2023年 8月16日付）	承認
109	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2023年 8月16日付）	承認
110	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺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2023年 8月17日付）	承認
111	20222101	PRA	P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3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2023年 8月17日付）	承認
112	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・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、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin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2023年 8月17日付）	承認
113	20210227	武田薬品工業	武田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TAK-788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2023年 8月10日付）	承認
114	20200220	第一三共	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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2023年 8月17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
115	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルピシンを比較する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月17日付）	承認
116	20220208	第一三共	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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2023年 8月17日付）	承認
117	20210201	第一三共	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201b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2023年 8月17日付）	承認
118	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月17日付）	承認
119	20230202	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トラスツマブ デルクステカの拡大治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月18日付）	承認
120	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月18日付）	承認
121	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2023年 8月 4日付）	承認
122	270212	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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2023年 8月10日付）	承認
123	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2023年 8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
124	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2023年 8月16日付）	承認
125	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 Deruxtecان (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2023年 8月18日付）	承認
126	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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2023年 8月18日付）	承認
127	R20211002	キッセイ薬品工業	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070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2023年 8月18日付）	承認
128	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Tarlataマブの第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2023年 8月21日付）	承認
129	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tarlatamab (AMG757) 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2023年 8月21日付）	承認
130	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2023年 8月18日付）	承認
131	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ 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2023年 8月21日付）	承認
132	20230211	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 RO7030816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2023年 8月21日付）	承認
133	20210216	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ / 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2023年 8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
134	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2023年 8月21日付）	承認
135	20220215	協和キリン	協和キリンによる第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2023年 8月21日付）	承認
136	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2023年 8月21日付）	承認
137	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2023年 8月21日付）	承認
138	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2023年 8月21日付）	承認
139	20220901	バレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月21日付）	承認
140	D20201901	メドトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月22日付）	承認
141	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2023年 8月22日付）	承認
142	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2023年 8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
143	20230501	ヤンセンファーマ	（原題）A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension （邦題）日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者（生後3 カ月以上15 歳未満）に対するマシテンタンの有効性，安全性，及び薬物動態を評価する多施設共同，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2023年 8月22日付）	承認
144	20200215	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造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第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2023年 8月22日付）	承認
145	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月22日付）	承認
146	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（KEYVIBE 003）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月22日付）	承認
147	20212101	MSD	MSD株式会社の依頼によるベムプロリズマブ及びオラパリブの第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2023年 8月22日付）	承認
148	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2023年 8月 8日付）	承認
149	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2023年 8月15日付）	承認
150	20230209	MSD	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140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2023年 8月22日付）	承認
151	20191801	サイネオス	レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008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2023年 8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
152	20210236	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimab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2023年 8月23日付）	承認
153	20210220	アステラス製薬	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) 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2023年 8月23日付）	承認
154	20220207	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/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2023年 8月23日付）	承認
155	20211801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-9355(oticleastat) 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2023年 8月23日付）	承認
156	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)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2023年 8月23日付）	承認
157	20220214	MSD	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第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2023年 8月23日付）	承認
158	20210227	武田薬品工業	武田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TAK-788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2023年 8月23日付）	承認
159	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2023年 8月23日付）	承認
160	20210223	MeijiSeika(株)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月24日付）	承認
161	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8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
162	300303	シミック	ギ`リアト`サイエンシス`株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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2023年 8月23日付）	承認
163	20231102	バイエル薬品	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月24日付）	承認
164	20200217	MSD	LS-SCLC患者を対象としてベムプロリズマブと同時化学放射線療法の併用療法後にベムプロリズマブとオラパリブの併用療法を実施するプラセボ対照第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2023年 8月24日付）	承認
165	20220304	日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月24日付）	承認
166	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月24日付）	承認
167	20211401	PRA	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotin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2023年 8月24日付）	承認
168	20230201	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がん患者を対象としたSavolitinibの第ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月24日付）	承認
169	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/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2023年 8月24日付）	承認
170	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2023年 8月25日付）	承認
171	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2023年 8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
172	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 I I b 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月25日付）	承認
173	20201003	プリストルマイヤーズ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第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2023年 8月 9日付）	承認
174	20201003	プリストルマイヤーズ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第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2023年 8月15日付）	承認
175	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2023年 8月25日付）	承認
176	20200305	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相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月25日付）	承認
177	270212	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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2023年 8月22日付）	承認
178	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2023年 8月22日付）	承認
179	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2023年 8月22日付）	承認
180	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないVIDECABTAGENE VICLEUCCEL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2023年 8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
181	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2023年 8月24日付）	承認
182	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2023年 8月25日付）	承認
183	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月22日付）	承認
184	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 Autoleucel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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付）	承認
185	R300210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE C19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2023年 8月28日付）	承認
186	R20210209	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE C19 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2023年 8月28日付）	承認
187	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付）	承認
188	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2023年 8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
189	20200303	アッヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシニブの安全性及び有効性を検討する第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2023年 8月28日付）	承認
190	20190306	アッヴィ	高安静脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第 I I I 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付）	承認
191	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第 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2023年 8月28日付）	承認
192	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2023年 8月26日付）	承認
193	20210221	アッヴィ	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 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2023年 8月28日付）	承認
194	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2023年 8月28日付）	承認
195	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 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2023年 8月28日付）	承認
196	20200216	ヤンセンファーマ	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミノタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第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2023年 8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
197	20201903	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肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第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2023年 8月28日付）	承認
198	20221401	日本臨床研究オペレーションズ	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33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2023年 8月21日付）	承認
199	20220216	アッヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ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2023年 8月28日付）	承認
200	C20200104	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付）	承認
201	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b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2023年 8月28日付）	承認
202	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2023年 8月28日付）	承認
203	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付）	承認
204	D20222102	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月25日付）	承認
205	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2023年 8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
206	20190101	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2023年 8月28日付）	承認
207	20220211	ヤンセンファーマ	オシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミノタマブ皮下投与とアミノタマブ静脈内投与とを比較する、第 3相、非盲検、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2023年 8月28日付）	承認
208	300703	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2023年 8月29日付）	承認
209	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付）	承認
210	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2023年 8月28日付）	承認
211	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2023年 8月29日付）	承認
212	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＋ヘムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付）	承認
213	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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2023年 8月29日付）	承認
214	20191402	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卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第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2023年 8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
215	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＋パムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付）	承認
216	M20190705	豊岡 伸一	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第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2023年 8月18日付）	承認
217	20210228	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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）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2023年 8月29日付）	承認
218	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2023年 8月29日付）	承認
219	20190210	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-3475/MK-7339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2023年 8月30日付）	承認
220	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ⅢⅢⅢ相	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付）	承認
221	20222101	PRA	P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3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2023年 8月30日付）	承認
222	20210220	アステラス製薬	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）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2023年 8月30日付）	承認
223	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・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、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin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2023年 8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
224	M20190207	大橋 圭明	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付）	承認
225	M20190214	大橋 圭明	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第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2023年 8月29日付）	承認
226	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 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2023年 8月28日付）	承認
227	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキソルビシンを比較する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付）	承認
228	20190219	Fortrea Japan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治験薬の長期安全性及び 有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、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2023年 8月30日付）	承認
229	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 / 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2023年 8月30日付）	承認
230	C20230902	日本ベーリンガー	Evasayil™：ネザートン症候群患者の治療におけるスベソリマブの有効性及び安 全性を評価するプラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付）	承認
231	C20210231	CSLベーリング	CSLベーリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿 主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第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2023年 8月30日付）	承認
232	医師主導治験 280302	松本 佳則	「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効 性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験」	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月29日付）	承認
233	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2023年 8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
234	20201003	プリストルマイヤーズ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第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2023年 8月28日付）	承認
235	20221202	メルクバイオファーマ	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌（LA SCCHN）術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第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2023年 8月30日付）	承認
236	C20230901	日本ベーリンガー	スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付）	承認
237	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2023年 8月30日付）	承認
238	20220208	第一三共	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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2023年 8月30日付）	承認
239	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2023年 8月31日付）	承認
240	20220204	MSD	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第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2023年 8月31日付）	承認
241	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付）	承認
242	20220205	MSD	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第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2023年 8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
243	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性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486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2023年 8月31日付）	承認
244	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第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2023年 8月 9日付）	承認
245	20210203	日本イーライリリー	コーヴァンス・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼によるLOXO-305の第I/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2023年 8月31日付）	承認
246	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月30日付）	承認
247	270212	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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2023年 8月30日付）	承認
248	20230104	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JNJ-78934804の後期第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2023年 8月30日付）	承認
249	20220703	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BYL719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2023年 8月30日付）	承認
250	M20200221	大橋 圭明	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第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2023年 8月31日付）	承認
251	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルベルカチニブの多施設共同第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2023年 8月31日付）	承認
252	M20201001	小林 泰之	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8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
253	M20220201	市原 英基	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付）	承認
254	M20200603	寺石 文則	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月31日付）	承認
255	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第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2023年 8月31日付）	承認
256	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2023年 8月31日付）	承認
257	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第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2023年 8月31日付）	承認
258	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＋ヘムプロリスマブ＋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2023年 8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
259	20222101	PRA	P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3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2023年 8月 2日付）	承認
260	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2023年 8月 3日付）	承認
261	20210216	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510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2023年 8月 7日付）	承認
262	20230104	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JNJ-78934804の後期第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2023年 8月14日付）	承認
263	300212	中外製薬	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する根治的局所治療後アジュバント療法としてのアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）の第 I I I 相多施設共同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2023年 7月31日付）	承認
264	R300210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE C19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2023年 8月18日付）	承認
265	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月23日付）	承認
266	20201004	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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2023年 8月25日付）	承認
267	R20210209	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE C19 の第 IIIb 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）	承認
268	20220207	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エムトレクチニブ、Pralsetinibの第 I /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2023年 8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
269	20220901	バレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）	承認
270	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Tarlatabamab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2023年 8月28日付）	承認
271	20210203	日本イーライリリー	コーヴァンス・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼によるLOXO-305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2023年 8月23日付）	承認
272	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tarlatamab（AMG757）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2023年 8月29日付）	承認
273	20220215	協和キリン	協和キリンによる第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2023年 8月28日付）	承認
274	300303	シミック	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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2023年 8月29日付）	承認
275	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条症患者を対象としたRO6867461（ファリンマブ）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2023年 8月28日付）	承認
276	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月29日付）	承認
277	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2023年 8月28日付）	承認
278	20220214	MSD	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第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2023年 8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
279	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第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2023年 8月29日付）	承認
280	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/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2023年 8月30日付）	承認
281	20210227	武田薬品工業	武田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TAK-788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2023年 8月29日付）	承認
282	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第Ⅱ相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月22日付）	承認
283	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/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2023年 8月30日付）	承認
284	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2023年 8月30日付）	承認
285	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月23日付）	承認
286	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)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2023年 8月30日付）	承認
287	20211802	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935（soticlestat）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2023年 8月30日付）	承認
288	20211801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-9355(oticleastat)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2023年 8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
289	20232101	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による重篤化又は重症化リスクが高いCOVID-19患者を対象にGS-5245を評価する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月30日付）	承認
290	20210236	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimab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2023年 8月30日付）	承認
291	20221902	PRA	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) 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、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2023年 8月30日付）	承認
292	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＋パムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
293	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
294	20232102	塩野義製薬	SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622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2023年 8月30日付）	承認
295	20230209	MSD	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140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2023年 8月30日付）	承認
296	20210228	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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）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2023年 8月29日付）	承認
297	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DSP-5336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2023年 8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
298	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
299	20201003	プリストルマイヤーズ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第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2023年 8月30日付）	承認
300	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
301	C20230901	日本ベーリンガー	スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月30日付）	承認
302	R20211002	キッセイ薬品工業	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070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2023年 8月29日付）	承認
303	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2023年 8月30日付）	承認
304	D20222001	バクスター(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
305	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
306	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2023年 9月 1日付）	承認
307	M20201001	小林 泰之	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第II 相医師主導多施設共同治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8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
308	M20200603	寺石 文則	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
309	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
310	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験―	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
311	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
312	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第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2023年 8月31日付）	承認
313	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2023年 8月31日付）	承認
314	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＋ベムプロリズマブ＋レンパチニブの第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2023年 8月31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
315	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 —肺腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年 7月11日付）	承認
316	CM20212103	窪木 拓男	歯科インプラント体埋入に歯槽骨増生が必要な患者を対象としたOIF含有β-TCP製人工骨による歯槽骨増生術時の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年 8月 7日付）	承認
317	M20190214	大橋 圭明	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年 7月28日付）	承認
318	M20190207	大橋 圭明	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたプリガチニブのバスケット試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年 7月28日付）	承認
319	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年 8月 9日付）	承認
320	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 —肺腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験—	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年 8月 8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
321	D20201901	メドトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 2日付）	承認
322	R300210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE C19の第 II 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 3日付）	承認
323	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 4日付）	承認
324	20220204	MSD	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 4日付）	承認
325	20220205	MSD	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 4日付）	承認
326	D20201901	メドトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 7日付）	承認
327	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 7日付）	承認
328	20190222	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第 I I I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 7日付）	承認
329	R20220203	ヒューマンライフコード	造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法（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2023年 8月 3日付）	承認
330	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8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
331	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2023年 8月10日付）	承認
332	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDEACABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 4日付）	承認
333	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2023年 8月14日付）	承認
334	20221901	ノボ ノルディスク	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月15日付）	承認
335	20190101	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2023年 8月15日付）	承認
336	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月15日付）	承認
337	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2023年 8月14日付）	承認
338	300303	シミック	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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2023年 8月15日付）	承認
339	20210201	第一三共	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月16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
340	20210701	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumab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2023年 8月17日付）	承認
341	20230103	キッセイ薬品工業	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 8日付）	承認
342	20230201	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がん患者を対象としたSavolitinib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2023年 8月17日付）	承認
343	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月17日付）	承認
344	20231102	バイエル薬品	網膜 静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月18日付）	承認
345	20210227	武田薬品工業	武田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TAK-788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2023年 8月18日付）	承認
346	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月22日付）	承認
347	20210223	MeijiSeika(株)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208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2023年 8月23日付）	承認
348	20200305	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相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）	承認
349	20220211	ヤンセンファーマ	オシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第 3相、非盲検、ランダム化試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8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
350	20190219	Fortrea Japan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）	承認
351	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第Ⅱ相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）	承認
352	20220207	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月30日付）	承認
353	20212101	MSD	MSD株式会社の依頼によるベムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月29日付）	承認
354	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）	承認
355	20190225	MSD	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
356	20201101	バイエル薬品	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプト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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
357	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2023年 8月31日付）	承認
358	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8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
359	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
360	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）	承認
361	20220901	パレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2023年 7月27日付）	承認
362	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	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2023年 8月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等
363	C20200903	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掌跖膿疱症（PPP）患者を対象とした Spesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年 8月31日付）
364	290217	アストラゼネカ	進行期B細胞性腫瘍の日本人成人患者を対象とした、選択的かつ不可逆的なブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬acalabrutinibの安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を検討する第Ⅰ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年 8月24日付）
365	R20190205	タカラバイオ	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年 8月31日付）

審査結果一覧（岡山大学病院：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
366	20210101	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ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2023年 8月 6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	BAY2433334 (ネットワーQ202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動の患者	バイエル薬品	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2023年 8月30日付）
2	〃	BuMA-001 (ネットワーQD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月25日付）
3	〃	NS-304 (ネットワーQ202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 1日付）
4	〃	NS-304 (ネットワーQ202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28日付）
5	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーQ202202)	第Ⅲ相	FHと接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メルク・インシグナ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月18日付）
6	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーQ202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メルク・インシグナ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月18日付）

第440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）

2023年9月19日

7	〃	ラブリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	心臓血管外科	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 1日付）
8	〃	ラブリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	心臓血管外科	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月10日付）
9	〃	ラブリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	心臓血管外科	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月18日付）
10	〃	BAY2433334 (ネットワーク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動の患者	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 3日付）
11	〃	BAY2433334 (ネットワーク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動の患者	バイエル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月21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 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	NP030 (ネットワ-クD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コ-ロ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 9日付）

3. 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
1	継続	BuMA-001 (ネットワ-クD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 2日付）
2	〃	NP030 (ネットワ-クD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コ-ロ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 1日付）
3	〃	NP024 (ネットワ-クD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コ-ロ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 2日付）
4	〃	NS-304 (ネットワ-ク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 3日付）

5	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワ-ク202202)	第Ⅲ相	FH70接合体及び ／又はアテロ-ム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メトヘイジヤパン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 2日付）
6	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワ-ク202203)	第Ⅲ相	アテロ-ム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メトヘイジヤパン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 2日付）
7	〃	BAY2433334 (ネットワ-ク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動の患者	バイエル薬品	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月 9日付）
8	〃	ラブリスマブ (ネットワ-ク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	心臓血管外科	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月17日付）
9	〃	NS-304 (ネットワ-ク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月31日付）

4. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
1	承認 取得	NP030 (ネットワ-クD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コ-ロ	承認	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 8月 9日付）

1. 治験新規申請

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	新規	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホバルデイスファーマ	修正の上 承認	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、 同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。

2. 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	ス°リマブ (CMAC202301)	第Ⅱb／Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	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2023年 8月30日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 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 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	ス°リマブ (CMAC202301)	第Ⅱb／Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	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2023年 8月30日付）

1. 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	BAY2433334 (CMA202202)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18 歳以上の 心房細動患者	バ イル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 3日付）
2	〃	BAY2433334 (CMA202202)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18 歳以上の 心房細動患者	バ イル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月21日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. 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	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18 歳以上の 心房細動患者	バ イル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月 3日付）
2	〃	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18 歳以上の 心房細動患者	バ イル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月21日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. 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	MEDI4736 (ネトワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年 8月28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 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MEDI4736 (ネトワークM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 8月28日付）