

第 442 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11月21日 (火)

14 : 00 ~ 14 : 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／血液・腫瘍内科	浅田 騰	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	欠
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	20231001	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年10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
2	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2023年11月 1日付）	承認
3	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	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10月10日付）	承認
4	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	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10月12日付）	承認
5	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＋ヘムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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10月10日付）	承認
6	C20190105	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2023年10月13日付）	承認
7	C20190105	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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10月13日付）	承認
8	C20190105	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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10月16日付）	承認
9	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グ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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2023年10月11日付）	承認
10	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グ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	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10月11日付）	承認
11	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グ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	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10月16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
12	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グセル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	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10月27日付）	承認
13	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癌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	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10月12日付）	承認
14	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癌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	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10月 3日付）	承認
15	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	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10月24日付）	承認
16	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	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10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
17	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 9月22日付）	承認
18	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 9月29日付）	承認
19	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 9月29日付）	承認
20	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 9月29日付）	承認
21	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 9月29日付）	承認
22	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 9月29日付）	承認
23	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10月 2日付）	承認
24	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10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	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10月 2日付）	承認
26	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10月 2日付）	承認
27	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10月 3日付）	承認
28	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10月 3日付）	承認
29	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10月 3日付）	承認
30	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10月 3日付）	承認
31	D20201901	メトロニック	血管外挿込み型除細動器（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10月 3日付）	承認
32	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10月 3日付）	承認
33	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10月 3日付）	承認
34	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10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
35	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10月 3日付）	承認
36	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10月 3日付）	承認
37	20221601	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AG-881（vorasidenib）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10月 3日付）	承認
38	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10月 3日付）	承認
39	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10月 4日付）	承認
40	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10月 4日付）	承認
41	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10月 4日付）	承認
42	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10月 5日付）	承認
43	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10月 5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
44	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月 5日付）	承認
45	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10月 4日付）	承認
46	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10月 5日付）	承認
47	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10月 5日付）	承認
48	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10月 5日付）	承認
49	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10月 5日付）	承認
50	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10月 6日付）	承認
51	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10月 6日付）	承認
52	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10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
53	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10月10日付）	承認
54	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 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10月10日付）	承認
55	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10月10日付）	承認
56	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10月10日付）	承認
57	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10月10日付）	承認
58	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10月10日付）	承認
59	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10月10日付）	承認
60	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10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
61	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10月11日付）	承認
62	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10月11日付）	承認
63	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10月11日付）	承認
64	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10月11日付）	承認
65	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10月11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プリズマブの第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10月11日付）	承認
67	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10月11日付）	承認
68	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10月11日付）	承認
69	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10月11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
70	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10月11日付）	承認
71	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10月11日付）	承認
72	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10月11日付）	承認
73	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10月11日付）	承認
74	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10月11日付）	承認
75	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10月11日付）	承認
76	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10月12日付）	承認
77	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2023年10月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
78	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10月12日付）	承認
79	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	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10月12日付）	承認
80	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ⅢⅢ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10月12日付）	承認
81	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	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10月12日付）	承認
82	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10月12日付）	承認
83	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10月12日付）	承認
84	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10月12日付）	承認
85	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月12日付）	承認
86	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10月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
87	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10月12日付）	承認
88	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2023年10月12日付）	承認
89	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月12日付）	承認
90	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10月12日付）	承認
91	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10月12日付）	承認
92	C20190105	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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10月13日付）	承認
93	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10月13日付）	承認
94	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10月13日付）	承認
95	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10月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
96	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリスマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	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10月13日付）	承認
97	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10月13日付）	承認
98	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10月13日付）	承認
99	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10月13日付）	承認
100	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10月13日付）	承認
101	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10月16日付）	承認
102	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10月16日付）	承認
103	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10月16日付）	承認
104	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10月16日付）	承認
105	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10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
106	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10月16日付）	承認
107	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10月16日付）	承認
108	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10月17日付）	承認
109	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10月17日付）	承認
110	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10月16日付）	承認
111	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10月17日付）	承認
112	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10月18日付）	承認
113	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10月 6日付）	承認
114	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10月 6日付）	承認
115	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10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
116	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10月18日付）	承認
117	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10月18日付）	承認
118	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10月18日付）	承認
119	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10月18日付）	承認
120	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10月19日付）	承認
121	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10月19日付）	承認
122	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2023年10月19日付）	承認
123	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10月19日付）	承認
124	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10月19日付）	承認
125	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2023年10月19日付）	承認
126	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10月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
127	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10月19日付）	承認
128	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10月19日付）	承認
129	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 + ベムプ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10月20日付）	承認
130	20210223	Meiji Seika(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10月19日付）	承認
131	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10月20日付）	承認
132	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10月10日付）	承認
133	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10月20日付）	承認
134	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10月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
135	R20210209	ギリアド	ギリアド・サイエンス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10月20日付）	承認
136	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10月20日付）	承認
137	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2023年10月20日付）	承認
138	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10月20日付）	承認
139	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2023年10月20日付）	承認
140	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10月20日付）	承認
141	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10月19日付）	承認
142	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2023年10月23日付）	承認
143	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10月23日付）	承認
144	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（ペムブロリズマ ブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10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
145	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＋パンプロリズ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10月23日付）	承認
146	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2023年10月23日付）	承認
147	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10月24日付）	承認
148	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10月24日付）	承認
149	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10月24日付）	承認
150	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月24日付）	承認
151	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グ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10月24日付）	承認
152	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10月24日付）	承認
153	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Tarlatacab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10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
154	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10月24日付）	承認
155	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10月24日付）	承認
156	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10月24日付）	承認
157	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10月24日付）	承認
158	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10月24日付）	承認
159	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10月24日付）	承認
160	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10月11日付）	承認
161	20190219	Fortrea Japan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治療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10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
162	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10月25日付）	承認
163	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10月25日付）	承認
164	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10月25日付）	承認
165	20230703	グラクソスミスクライン	肺又は腎移植を受けた50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2023年10月25日付）	承認
166	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10月25日付）	承認
167	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10月25日付）	承認
168	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10月25日付）	承認
169	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 + ベムプ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10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
170	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10月25日付）	承認
171	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10月25日付）	承認
172	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月25日付）	承認
173	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10月25日付）	承認
174	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10月26日付）	承認
175	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10月26日付）	承認
176	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2023年10月26日付）	承認
177	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2023年10月26日付）	承認
178	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2023年10月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
179	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10月26日付）	承認
180	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10月26日付）	承認
181	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月26日付）	承認
182	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10月26日付）	承認
183	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 9月29日付）	承認
184	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2023年10月 6日付）	承認
185	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2023年10月20日付）	承認
186	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10月 6日付）	承認
187	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10月20日付）	承認
188	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10月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
189	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないISOCABTAGENE 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10月20日付）	承認
190	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10月20日付）	承認
191	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10月26日付）	承認
192	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10月26日付）	承認
193	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10月26日付）	承認
194	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10月26日付）	承認
195	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10月26日付）	承認
196	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癌に対するエム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10月27日付）	承認
197	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2023年10月27日付）	承認
198	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10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
199	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10月27日付）	承認
200	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10月27日付）	承認
201	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10月27日付）	承認
202	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10月27日付）	承認
203	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10月27日付）	承認
204	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10月27日付）	承認
205	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月27日付）	承認
206	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリズマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	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10月27日付）	承認
207	20190212	ブリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	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10月30日付）	承認
208	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10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
209	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10月30日付）	承認
210	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10月12日付）	承認
211	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10月30日付）	承認
212	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10月30日付）	承認
213	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10月30日付）	承認
214	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ⅠⅠⅠ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10月30日付）	承認
215	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月30日付）	承認
216	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	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10月26日付）	承認
217	20220302	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2023年10月30日付）	承認
218	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10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
219	20230301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象とした アニフロマブ皮下投与の第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10月30日付）	承認
220	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10月30日付）	承認
221	20220216	アヅヴィ	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10月30日付）	承認
222	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 又はアテソ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10月30日付）	承認
223	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10月30日付）	承認
224	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10月30日付）	承認
225	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10月30日付）	承認
226	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10月30日付）	承認
227	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10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
228	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2023年10月31日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月31日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月31日付）	承認
229	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10月31日付）	承認
230	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10月18日付）	承認
231	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10月11日付）	承認
232	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10月24日付）	承認
233	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10月27日付）	承認
234	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10月11日付）	承認
235	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10月 6日付）	承認
236	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10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
237	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月31日付）	承認
238	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10月31日付）	承認
239	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10月31日付）	承認
240	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10月31日付）	承認
241	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10月18日付）	承認
242	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10月31日付）	承認
243	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10月 5日付）	承認
244	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10月23日付）	承認
245	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10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
246	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋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2023年10月31日付）	承認
247	M20210230	二宮 貴一朗	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＋ベメトレキシドの第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10月31日付）	承認
248	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10月31日付）	承認
249	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月31日付）	承認
250	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10月31日付）	承認
251	DM20231601	安原 隆雄	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	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10月31日付）	承認
252	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10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
253	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ピリムマブの第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10月 2日付）	承認
254	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月 2日付）	承認
255	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10月12日付）	承認
256	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月16日付）	承認
257	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月16日付）	承認
258	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癌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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月16日付）	承認
259	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
260	290206	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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2023年10月13日付）	承認
261	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2023年10月20日付）	承認
262	20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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10月20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
263	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18日付）	承認
264	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
265	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10月20日付）	承認
266	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
267	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化した 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ンタマブ皮下投与とアミ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
268	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18日付）	承認
269	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10月20日付）	承認
270	20230101	IQVIA	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment 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、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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
271	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
272	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10月24日付）	承認
273	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
274	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10月26日付）	承認
275	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
276	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
277	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
278	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
279	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
280	20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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10月27日付）	承認
281	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10月27日付）	承認
282	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10月27日付）	承認
283	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認
284	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認
285	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とドキシルピシンを比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
286	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
287	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月30日付）	承認
288	20230702	小野薬品工業	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第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10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
289	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10月31日付）	承認
290	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10月31日付）	承認
291	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10月31日付）	承認
292	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10月31日付）	承認
293	290603	小野薬品工業	食道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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
294	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10月30日付）	承認
295	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月19日付）	承認
296	20230301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第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10月30日付）	承認
297	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月30日付）	承認
298	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2023年10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
299	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10月30日付）	承認
300	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2023年10月30日付）	承認
301	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月30日付）	承認
302	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
303	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
304	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性及び安全性試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
305	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zilitivekimab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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月 2日付）	承認
306	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31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10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	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10月18日付）	承認
309	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10月31日付）	承認
310	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10月31日付）	承認
311	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10月30日付）	承認
312	DM20231601	安原 隆雄	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
313	20230213	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb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10月27日付）	承認
314	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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	M20210230	二宮 貴一朗	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	モニタリング報告書（西暦2023年10月 6日付）	承認
316	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	モニタリング報告書（西暦2022年10月 6日付）	承認
317	M20230214	市原 英基	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年10月 4日付）	承認
318	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癌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	モニタリング報告書（西暦2023年10月17日付）	承認
319	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2023年10月 4日付）	承認
320	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第II 相試験	委員会審査	監査報告書（西暦2023年 9月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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 9月29日付）	承認
322	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年 9月29日付）	承認
323	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 9月30日付）	承認
324	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10月 4日付）	承認
325	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月 2日付）	承認
326	290206	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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10月 5日付）	承認
327	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10月 5日付）	承認
328	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月 5日付）	承認
329	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/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10月 5日付）	承認
330	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10月 5日付）	承認
331	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月 6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
332	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 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10月 6日付）	承認
333	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月 6日付）	承認
334	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 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10月 6日付）	承認
335	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月11日付）	承認
336	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10月11日付）	承認
337	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2023年10月 6日付）	承認
338	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月11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10月12日付）	承認
340	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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
341	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月16日付）	承認
342	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
343	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
344	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
345	20230212	グラクソスミスクライン	A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月19日付）	承認
346	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10月19日付）	承認
347	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18日付）	承認
348	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
349	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
350	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20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
351	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10月19日付）	承認
352	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癌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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
353	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バクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、バクリタキセル、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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
354	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＋バクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンパチニブの第II 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
355	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
356	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
357	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
358	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
359	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月16日付）	承認
360	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2023年10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
361	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10月23日付）	承認
362	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
363	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
364	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10月23日付）	承認
365	C20210231	CSLベアリング	CSLベア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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
366	20200217	MSD	LS-SCLC患者を対象としてペムブロリズマブと同時化学放射線療法の併用療法後にペムブ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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
367	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10月20日付）	承認
368	20230101	IQVIA	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment 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、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13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
369	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
370	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（ファリシマブ）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10月16日付）	承認
371	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月16日付）	承認
372	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
373	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10月17日付）	承認
374	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
375	B20191201	楽天メディカル	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）	承認
376	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2023年10月17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
377	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10月17日付）	承認
378	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10月18日付）	承認
379	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（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18日付）	承認
380	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(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10月18日付）	承認
381	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
382	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10月19日付）	承認
383	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付）	承認
384	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
385	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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
386	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
387	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
388	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
389	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月12日付）	承認
390	20211005	日本たばこ産業	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18日付）	承認
391	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プリズマブの第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10月18日付）	承認
392	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠⅠb相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月19日付）	承認
393	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月23日付）	承認
394	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
395	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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
396	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10月23日付）	承認
397	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
398	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10月23日付）	承認
399	20211005	日本たばこ産業	JTE-051 第 II 相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
400	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
401	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
402	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
403	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
404	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月13日付）	承認
405	20210207	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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10月24日付）	承認
406	20200217	MSD	LS-SCLC患者を対象としてペムブロリズマブと同時化学放射線療法の併用療法後にペムブ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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
407	300211	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10月25日付）	承認
408	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月25日付）	承認
409	DR20200106	セルシード	株式会社セルシードの依頼によるステロイド投与リスク群の表在性食道癌患者を対象としたCLS2702C/D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10月25日付）	承認
410	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10月25日付）	承認
411	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠⅠb相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月24日付）	承認
412	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10月25日付）	承認
413	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10月25日付）	承認
414	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10月25日付）	承認
415	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2023年10月24日付）	承認
416	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10月25日付）	承認
417	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
418	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
419	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
420	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付）	承認
421	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2023年10月26日付）	承認
422	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第ⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認
423	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認
424	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimod の第ⅢⅢ相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認
425	290206	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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10月24日付）	承認
426	20230217	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AMG 510（ソトラシブ）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10月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
427	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月27日付）	承認
428	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
429	20190209	MSD	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM K -3475/M K -7339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10月30日付）	承認
430	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 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10月30日付）	承認
431	290205	ファイザー	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月30日付）	承認
432	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10月30日付）	承認
433	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10月30日付）	承認
434	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10月30日付）	承認
435	C20200902	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相国際共同試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月 1日付）	承認
436	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18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
437	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月 1日付）	承認
438	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癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
439	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付）	承認
440	20230206	杏林製薬㈱	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimidの第Ⅲ相臨床試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2023年10月11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
441	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
442	290210	MSD	MK-3475 第ⅠⅠⅠ相試験（併用試験）	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
443	20210202	全薬工業	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
444	291006	エーザイ	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080,MK-3475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2023年10月31日付）
445	20190201	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-7902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2023年10月31日付）
446	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
447	20201003	ブ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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
448	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
449	20210232	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）

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
450	20200108	プリストルマイヤーズ	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年10月31日付）
451	20220206	日本新薬	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）患者を対象としたNS-401（タグラクソファスブ）の臨床第 I/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10月31日付）
452	DR20200106	セルシード	株式会社セルシードの依頼によるステロイド投与リスク群の表在性食道癌患者を対象としたCLS2702C/D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2023年10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
453	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 9月27日付）
454	20210236	ギリアド	ギリアド・サイエン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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年10月 5日付）
455	DR20200106	セルシード	株式会社セルシードの依頼によるステロイド投与リスク群の表在性食道癌患者を対象としたCLS2702C/Dの第Ⅲ相試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年10月30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	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10月 5日付）
2	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コフコ	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2023年10月 5日付）
3	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コフコ	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2023年10月18日付）
4	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	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10月 4日付）
5	"	NS-304 (ネットワーク202102)	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10月 6日付）
6	"	NS-304 (ネットワーク202102)	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10月23日付）
7	"	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10月 4日付）
8	"	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10月19日付）
9	"	ラブリスマブ (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	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月 6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	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月12日付）
2	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年10月26日付）
3	"	ス°リマ° (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベ-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10月30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	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月11日付）
2	"	ス°リマ° (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベ-リンガー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31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	ス°リマ° (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベ-リンガー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月1日付）
2	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17日付）
3	"	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	—	日本たばこ産業	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月18日付）
4	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2023年9月29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10月 4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10月19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
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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月17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 (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	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10月20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	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10月26日付）
3	〃	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10月 4日付）
4	〃	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10月19日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済