

第 444 回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

開催日時 2024年1月16日 (火)

14 : 00 ~ 15:45

開催場所 総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席者名簿

職業資格及び所属	氏名	出欠
医師／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	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	欠
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	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）	承認
2	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月26日付）	承認
3	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とヘムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）	承認
4	20231501	ニプロ	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第III相臨床評価	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）	承認
5	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月21日付）	修正の上承認
6	20231002	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテソリズマブの継続試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）	承認
7	20230228	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）	承認
8	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）	承認
9	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルタマブの第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月25日付）	承認

治験審査委員会結果一覧（岡山大学病院：治験実施の適否）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
10	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12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	
11	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11月30日付）	承認
12	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12月 1日付）	承認
13	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 + ペムブロリス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12月 1日付）	承認
14	20200203	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性 NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 1日付）	承認
15	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 1日付）	承認
16	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12月 1日付）	承認
17	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12月 4日付）	承認
18	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12月 4日付）	承認
19	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12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	
20	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 5日付）	承認
21	20210304	中外製薬	中外製薬の依頼による活動性ループ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12月 5日付）	承認
22	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12月 5日付）	承認
23	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12月 5日付）	承認
24	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Tarlatab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12月 5日付）	承認
25	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12月 5日付）	承認
26	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12月 6日付）	承認
27	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12月 6日付）	承認
28	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 6日付）	承認
29	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12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	
30	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエン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12月 7日付）	承認
31	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12月 7日付）	承認
32	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12月 7日付）	承認
33	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12月 7日付）	承認
34	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12月 7日付）	承認
35	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12月 7日付）	承認
36	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12月 7日付）	承認
37	20230502	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象としたAMG785の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 8日付）	承認
38	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12月 8日付）	承認
39	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12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	
40	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 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12月 8日付）	承認
41	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12月 8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12月 8日付）	承認
43	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12月 8日付）	承認
44	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12月 7日付）	承認
45	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12月 8日付）	承認
46	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12月 8日付）	承認
47	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12月 8日付）	承認
48	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12月 8日付）	承認
49	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12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	
50	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエン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12月 6日付）	承認
51	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12月 8日付）	承認
52	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12月 8日付）	承認
53	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 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12月11日付）	承認
54	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12月11日付）	承認
55	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12月11日付）	承認
56	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12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	
57	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleuclを投与する群と、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月11日付）	承認
58	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（テゼルチニブ）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12月11日付）	承認
59	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12月11日付）	承認
60	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12月11日付）	承認
61	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12月11日付）	承認
62	20190306	アッヴィ	高血圧症を有する患者を対象としてウパダシ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12月11日付）	承認
63	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12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
64	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12月11日付）	承認
65	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12月11日付）	承認
66	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12月11日付）	承認
67	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12月11日付）	承認
68	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12月11日付）	承認
69	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12月11日付）	承認
70	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ル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12月12日付）	承認
71	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12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	
72	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12月12日付）	承認
73	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12月12日付）	承認
74	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12月13日付）	承認
75	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12月13日付）	承認
76	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12月13日付）	承認
77	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12月13日付）	承認
78	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月13日付）	承認
79	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12月13日付）	承認
80	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12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
81	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12月13日付）	承認
82	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12月14日付）	承認
83	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ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月14日付）	承認
84	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12月14日付）	承認
85	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12月14日付）	承認
86	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12月14日付）	承認
87	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ⅠⅠ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 4日付）	承認
88	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12月 4日付）	承認
89	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ⅠⅠ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12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	
90	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12月8日付）	承認
91	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12月14日付）	承認
92	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12月14日付）	承認
93	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）を対象としたツジ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12月14日付）	承認
94	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12月15日付）	承認
95	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12月15日付）	承認
96	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12月15日付）	承認
97	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12月15日付）	承認
98	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12月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
99	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 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12月15日付）	承認
100	C20210231	CSLベering	CSLベering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12月18日付）	承認
101	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンス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12月13日付）	承認
102	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12月19日付）	承認
103	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucef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12月19日付）	承認
104	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12月19日付）	承認
105	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンス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12月19日付）	承認
106	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12月19日付）	承認
107	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12月19日付）	承認
108	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12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	
109	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12月20日付）	承認
110	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12月20日付）	承認
111	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12月20日付）	承認
112	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12月 6日付）	承認
113	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月20日付）	承認
114	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12月20日付）	承認
115	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12月20日付）	承認
116	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12月20日付）	承認
117	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12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
118	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12月20日付）	承認
119	20220215	協和キリン 協和キリンによる第1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12月20日付）	承認
120	20191801	サイネオス レノックス・ガスナ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12月20日付）	承認
121	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12月21日付）	承認
122	20230225	住友ファーマ 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月21日付）	承認
123	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12月21日付）	承認
124	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12月21日付）	承認
125	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12月21日付）	承認
126	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12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	
127	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（ヘムプロズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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12月21日付）	承認
128	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエン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12月21日付）	承認
129	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12月21日付）	承認
130	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12月21日付）	承認
131	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12月20日付）	承認
132	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12月21日付）	承認
133	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12月21日付）	承認
134	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12月21日付）	承認
135	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12月21日付）	承認
136	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12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
137	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12月21日付）	承認
138	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12月21日付）	承認
139	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12月21日付）	承認
140	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12月21日付）	承認
141	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12月15日付）	承認
142	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	委員会審査 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月21日付）	承認
143	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12月21日付）	承認
144	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12月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月21日付）	承認
145	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12月22日付）	承認
146	20230502	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象としたAMG785の第III相試験	委員会審査 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12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	
147	20230221	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofim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12月22日付）	承認
148	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
149	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12月22日付）	承認
150	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
151	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12月22日付）	承認
152	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12月22日付）	承認
153	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12月22日付）	承認
154	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12月22日付）	承認
155	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12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
156	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12月 1日付）	承認
157	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12月 1日付）	承認
158	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12月15日付）	承認
159	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12月15日付）	承認
160	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12月 1日付）	承認
161	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12月15日付）	承認
162	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12月 1日付）	承認
163	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12月 1日付）	承認
164	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12月 8日付）	承認
165	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12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	
166	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12月15日付）	承認
167	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12月22日付）	承認
168	R20230220	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多発性骨髄腫患者を対象としたbb2121（BMS-986395）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月15日付）	承認
169	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ヘ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12月22日付）	承認
170	300303	シミック	キリフト・サイオ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
171	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12月22日付）	承認
172	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12月22日付）	承認
173	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12月22日付）	承認
174	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12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	
175	20231201	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300（サリドマイド）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
176	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12月22日付）	承認
177	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12月22日付）	承認
178	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
179	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ヘムプロシズマブ(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12月26日付）	承認
180	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導試験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月18日付）	承認
181	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12月11日付）	承認
182	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12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	
183	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+ペムブロシマブ+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12月22日付）	承認
184	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ァ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12月22日付）	承認
185	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試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
186	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12月22日付）	承認
187	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
188	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+ペムブロシマブの第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12月22日付）	承認
189	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12月22日付）	承認
190	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シ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12月10日付）	承認
191	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シ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12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
192	M20230208	浅田 騰	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22日付）	承認
193	M20200703	枝園 忠彦	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月22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	
	194	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 4日付）	承認
	195	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエン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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月30日付）	承認
	196	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 1日付）	承認
	197	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 5日付）	承認
	198	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ペ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 5日付）	承認
	199	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12月11日付）	承認
	200	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 4日付）	承認
	201	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12月12日付）	承認
	202	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＋ペムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
203	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月20日付）	承認
204	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12月21日付）	承認
205	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12月21日付）	承認
206	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12月21日付）	承認
207	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
208	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
209	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12月21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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
211	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12月21日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
212	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
213	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月14日付）	承認
214	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月15日付）	承認
215	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月18日付）	承認
216	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第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12月18日付）	承認
217	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12月21日付）	承認
218	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
219	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
220	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12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	
221	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ムブの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
222	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Tarlatab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12月22日付）	承認
223	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
224	20230702	小野薬品工業	バ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12月22日付）	承認
225	20231201	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）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12月22日付）	承認
226	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付）	承認
227	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12月22日付）	承認
228	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
229	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
230	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12月22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	
231	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12月22日付）	承認
232	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
233	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
234	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
235	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
236	20230221	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofim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12月26日付）	承認
237	20190306	アツヴィ	高安静脈炎患者を対象としてワバ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
238	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 — 臍腫瘍性病変を有する患者を対象としたベ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12月22日付）	承認
239	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アチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22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	
240	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12月22日付）	承認
241	C20230218	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの長期有効性 及び安全性試験（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12月26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
242	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 モニタリング報告書（西暦2023年11月30日付）	承認
243	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バクリタキセル+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2023年11月21日付）	承認
244	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12月 5日付）	承認
245	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 一肺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 モニタリング報告書（西暦2023年12月13日付）	承認
246	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビ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 モニタリング報告書（西暦2023年 8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
247	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	迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 4日付）	承認
248	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11月30日付）	承認
249	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12月 1日付）	承認
250	20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 5日付）	承認
251	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12月 5日付）	承認
252	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、ボルテゾミド及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツマブ、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12月 6日付）	承認
253	20210702	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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	迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 7日付）	承認
254	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12月11日付）	承認
255	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12月11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
256	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月11日付）	承認
257	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12月12日付）	承認
258	R20190106	オンコリスバイオファーマ	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301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12月11日付）	承認
259	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12月 8日付）	承認
260	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12月 5日付）	承認
261	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月12日付）	承認
262	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を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11月30日付）	承認
263	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月12日付）	承認
264	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12月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
265	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12月15日付）	承認
266	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月15日付）	承認
267	280202	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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12月19日付）	承認
268	20200303	アプヴィ	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チニブの安全性及び有効性を検討する第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12月21日付）	承認
269	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12月6日付）	承認
270	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12月12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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月14日付）	承認
272	20211008	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月19日付）	承認
273	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12月20日付）	承認
274	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12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
275	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12月22日付）	承認
276	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエン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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
277	20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
278	RM20200304	和田 淳	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付）	承認
279	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	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2023年12月 1日付）	承認
280	20230224	アッヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2023年12月21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
281	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ズマブ デルクステカンの拡大治験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年12月 5日付）
282	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 I I 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12月20日付）
283	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年12月22日付）
284	20202101	PRA	PRA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相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2023年12月22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
285	20190102	ギリアド	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎 (PSC) に対するGS-9674の第3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12月11日付）
286	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年 5月25日付）
287	180201	谷本 光音	BMS-354825のPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及びbcr/abl 性白血病に対する継続投与試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年12月22日付）
288	190203	谷本 光音	新たに診断されたPhiladelphia染色体陽性、慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、ダサチニブ（BMS-354825）と標準用量のイマチニブ（400mg）を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第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12月22日付）
289	C20200901	森実 真	掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年11月14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	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	—	アストゼ [®] 初	承認	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月22日付）

2. 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 [®] 11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12月 1日付）
2	〃	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 [®] 11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12月11日付）
3	〃	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 [®] 11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12月 6日付）
4	〃	ラ [®] 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	アレクソ [®] ファ [®] マ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 6日付）
5	〃	ラ [®] 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	アレクソ [®] ファ [®] マ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月15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	ラ [®] 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	アレクソ [®] ファ [®] マ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月14日付）

4. 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	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12月12日付）

5. 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	治験 中止	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	パ-ティル薬品	循環器内科	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2023年11月29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	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルデイスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月 7日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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	PF-07923568 (CMA202303)	第Ⅱ/Ⅲ相	RSウイルス感染症	ファイザー	修正の上承認	治験依頼書（書式3）（西暦2023年12月13日付）

2. 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 (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12月6日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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12月14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12月21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	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12月14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12月6日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

第444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/岩国医療センター）

2024年1月16日

1. 治験に関する変更（一般審査）

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-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12月21日付）

2. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MEDI4736 (ネトワ-クM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書（西暦2023年 8月18日付）