

## 第 445 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2月20日 (火) 14:00 ~ 15:10

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	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	欠
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	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月31日付)	承認
2	20231202	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月31日付)	承認
3	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月30日付)	承認
4	20232104	ファイザー	RS ウイルス感染症の成人患者を対象とした、治験薬 (sisunatovir) の安全性および重症化予防効果の有無を判定する試験	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月31日付)	修正の上承認
5	20230705	エーザイ	HER2陽性又はHER2低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象としたBB-1701の第2相試験	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月31日付)	承認
6	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第III相試験	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月31日付)	承認
7	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月31日付)	承認
8	20230232	新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	委員会審査	治験依頼書 (書式3) (西暦2024年 1月30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	
9	20230703	グラクソスミスクライン	肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第IIb相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 1月17日付）	承認
10	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	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2024年 1月24日付）	承認
11	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	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2024年 1月11日付）	承認
12	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 1月19日付）	承認
13	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	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
14	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25日付）	承認
15	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25日付）	承認
16	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12月25日付）	承認
17	20230303	アヅヴィ アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月25日付）	承認
18	20200303	アヅヴィ 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バ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12月25日付）	承認
19	20190306	アヅヴィ 高安動脈炎患者を対象としてウ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月25日付）	承認
20	20190220	アヅヴィ アヅ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
21	20220216	アツヴィ 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25日付）	承認
22	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25日付）	承認
23	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25日付）	承認
24	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26日付）	承認
25	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26日付）	承認
26	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12月26日付）	承認
27	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12月26日付）	承認
28	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	
29	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12月26日付）	承認
30	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12月26日付）	承認
31	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BI907828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26日付）	承認
32	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26日付）	承認
33	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とし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12月26日付）	承認
34	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12月26日付）	承認
35	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12月26日付）	承認
36	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26日付）	承認
37	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	
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12月26日付）	承認
39	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12月26日付）	承認
40	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、トレムリムマブ及び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12月26日付）	承認
41	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27日付）	承認
42	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26日付）	承認
43	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27日付）	承認
44	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27日付）	承認
45	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27日付）	承認
46	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27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27日付）	承認
48	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
49	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12月27日付）	承認
50	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27日付）	承認
51	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月27日付）	承認
52	20230102	IQVIA A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月27日付）	承認
53	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27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27日付）	承認
55	20211401	ICONクリニカルリサーチ 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26日付）	承認
56	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12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
57	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28日付）	承認
58	20222101	ICONクリニカルサーチ 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28日付）	承認
59	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ポ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28日付）	承認
60	R300210	ギリアド ギリアド・サイエンス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28日付）	承認
61	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12月28日付）	承認
62	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29日付）	承認
63	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2024年 1月 4日付）	承認
64	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	
65	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2024年 1月 5日付）	承認
66	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2024年 1月 5日付）	承認
67	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2024年 1月 6日付）	承認
68	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2024年 1月 9日付）	承認
69	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2024年 1月 9日付）	承認
70	20230216	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月 9日付）	承認
71	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27日付）	承認
72	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2024年 1月 9日付）	承認
73	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2024年 1月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
74	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2024年 1月 9日付）	承認
75	20221902	ICONクリニカルサーチ	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2024年 1月 9日付）	承認
76	20222101	ICONクリニカルサーチ	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2024年 1月10日付）	承認
77	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2024年 1月10日付）	承認
78	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月10日付）	承認
79	20211006	Fortrea Japan	ラポコープ・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2024年 1月10日付）	承認
80	270801	日本イーライリリー	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシルピシンの併用投与とプラセボ及びドキシルピシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第I I 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2024年 1月10日付）	承認
81	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2024年 1月10日付）	承認
82	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
83	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2024年1月11日付）	承認
84	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2024年1月11日付）	承認
85	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相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年1月11日付）	承認
86	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 + ヘムプ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2024年1月11日付）	承認
87	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2024年1月11日付）	承認
88	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2024年1月11日付）	承認
89	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2024年1月11日付）	承認
90	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デ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2024年1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
91	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2024年 1月11日付）	承認
92	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2024年 1月11日付）	承認
93	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2024年 1月11日付）	承認
94	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2024年 1月11日付）	承認
95	20210223	MeijiSeika(株)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月11日付）	承認
96	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2024年 1月11日付）	承認
97	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月11日付）	承認
98	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2024年 1月12日付）	承認
99	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2024年 1月10日付）	承認
100	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 deruxtecان)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2024年 1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	
101	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2024年 1月12日付）	承認
102	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2024年 1月12日付）	承認
103	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2024年 1月12日付）	承認
104	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2024年 1月12日付）	承認
105	20211401	ICONクリニカルサーチ	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2024年 1月12日付）	承認
106	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2024年 1月10日付）	承認
107	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2024年 1月15日付）	承認
108	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2024年 1月15日付）	承認
109	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2024年 1月15日付）	承認
110	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2024年 1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	
111	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2024年 1月16日付）	承認
112	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2024年 1月16日付）	承認
113	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2024年 1月16日付）	承認
114	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2024年 1月16日付）	承認
115	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2024年 1月16日付）	承認
116	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2024年 1月16日付）	承認
117	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2024年 1月16日付）	承認
118	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とし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 AutoleuceI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2024年 1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	
119	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2024年 1月16日付）	承認
120	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2024年 1月16日付）	承認
121	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2024年 1月16日付）	承認
122	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2024年 1月16日付）	承認
123	C2000104	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2024年 1月16日付）	承認
124	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2024年 1月16日付）	承認
125	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2024年 1月16日付）	承認
126	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月16日付）	承認
127	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2024年 1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
128	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2024年 1月16日付）	承認
129	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2024年 1月16日付）	承認
130	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、エポコリタマブと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2024年 1月16日付）	承認
131	20230224	アッヴィ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エポコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月16日付）	承認
132	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2024年 1月15日付）	承認
133	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2024年 1月16日付）	承認
134	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2024年 1月16日付）	承認
135	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2024年 1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	
136	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2024年 1月17日付）	承認
137	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2024年 1月17日付）	承認
138	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2024年 1月17日付）	承認
139	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2024年 1月17日付）	承認
140	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2024年 1月17日付）	承認
141	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2024年 1月17日付）	承認
142	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2024年 1月17日付）	承認
143	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2024年 1月18日付）	承認
144	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2024年 1月18日付）	承認
145	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LNPO23の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月18日付）	承認
146	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2024年 1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	
147	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2024年 1月18日付）	承認
148	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2024年 1月18日付）	承認
149	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I I b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月18日付）	承認
150	20210303	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月18日付）	承認
151	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2024年 1月18日付）	承認
152	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＋ペムブロシ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2024年 1月18日付）	承認
153	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2024年 1月18日付）	承認
154	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月18日付）	承認
155	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2024年 1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	
156	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2024年 1月18日付）	承認
157	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2024年 1月18日付）	承認
158	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2024年 1月18日付）	承認
159	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2024年 1月18日付）	承認
160	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2024年 1月19日付）	承認
161	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2024年 1月19日付）	承認
162	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2024年 1月19日付）	承認
163	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2024年 1月19日付）	承認
164	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2024年 1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	
165	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2024年 1月18日付）	承認
166	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2024年 1月19日付）	承認
167	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2024年 1月19日付）	承認
168	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2024年 1月18日付）	承認
169	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2024年 1月19日付）	承認
170	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ハリブとペムブ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2024年 1月19日付）	承認
171	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月22日付）	承認
172	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2024年 1月22日付）	承認
173	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2024年 1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 + 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2024年 1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	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（ヘムプロリズマブ）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2024年 1月22日付）	承認
176	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2024年 1月22日付）	承認
177	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2024年 1月22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2024年 1月22日付）	承認
179	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2024年 1月22日付）	承認
180	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2024年 1月22日付）	承認
181	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月19日付）	承認
182	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2024年 1月16日付）	承認
183	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2024年 1月10日付）	承認
184	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Tarlatabam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2024年 1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	
185	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スマブ（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12月8日付）	承認
186	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2024年1月23日付）	承認
187	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1陰性で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2024年1月23日付）	承認
188	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1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2024年1月23日付）	承認
189	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2024年1月23日付）	承認
190	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2024年1月23日付）	承認
191	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年1月23日付）	承認
192	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2024年1月23日付）	承認
193	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2024年1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	
194	20211401	ICONクリニカルリサーチ	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2024年 1月23日付）	承認
195	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2024年 1月24日付）	承認
196	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2024年 1月24日付）	承認
197	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2024年 1月 5日付）	承認
198	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDE CABTAGENE 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2024年 1月 5日付）	承認
199	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2024年 1月24日付）	承認
200	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2024年 1月24日付）	承認
201	20231001	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2024年 1月24日付）	承認
202	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2024年 1月24日付）	承認
203	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2024年 1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
204	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2024年 1月24日付）	承認
205	R20230229	ギリアド 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月25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ペムブ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2024年 1月25日付）	承認
207	20230203	MSD MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月25日付）	承認
208	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2024年 1月25日付）	承認
209	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2024年 1月25日付）	承認
210	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2024年 1月25日付）	承認
211	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2024年 1月25日付）	承認
212	R300210	ギリアド ギリアド・サイエンス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2024年 1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	
213	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2024年 1月25日付）	承認
214	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDEACABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月19日付）	承認
215	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月19日付）	承認
216	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2024年 1月19日付）	承認
217	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2024年 1月 5日付）	承認
218	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2024年 1月19日付）	承認
219	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2024年 1月 5日付）	承認
220	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2024年 1月19日付）	承認
221	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2024年 1月 5日付）	承認
222	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2024年 1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	
223	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2024年 1月 5日付）	承認
224	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2024年 1月19日付）	承認
225	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2024年 1月15日付）	承認
226	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2024年 1月25日付）	承認
227	20191801	サイネオス	レノックス・ガスタ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2024年 1月25日付）	承認
228	300303	シミック	ギリアド・サイエンツ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2024年 1月25日付）	承認
229	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2024年 1月26日付）	承認
230	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月26日付）	承認
231	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	
232	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2024年 1月 4日付）	承認
233	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2024年 1月17日付）	承認
234	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2024年 1月25日付）	承認
235	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2024年 1月26日付）	承認
236	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2024年 1月29日付）	承認
237	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2024年 1月29日付）	承認
238	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 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2024年 1月29日付）	承認
239	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2024年 1月29日付）	承認
240	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2024年 1月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
241	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2024年 1月29日付）	承認
242	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FcMet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2024年 1月29日付）	承認
243	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、ポ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2024年 1月29日付）	承認
244	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2024年 1月29日付）	承認
245	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月29日付）	承認
246	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2024年 1月29日付）	承認
247	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2024年 1月29日付）	承認
248	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2024年 1月29日付）	承認
249	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ム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2024年 1月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
250	20232103	(株)三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月30日付）	承認
251	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2024年 1月30日付）	承認
252	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 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2024年 1月30日付）	承認
253	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2024年 1月30日付）	承認
254	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2024年 1月30日付）	承認
255	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2024年 1月26日付）	承認
256	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2024年 1月30日付）	承認
257	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2024年 1月30日付）	承認
258	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BI907828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2024年 1月30日付）	承認
259	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2024年 1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	
260	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2024年 1月30日付）	承認
261	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2024年 1月19日付）	承認
262	20230703	グラクソスミスクライン	肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月30日付）	承認
263	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2024年 1月29日付）	承認
264	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2024年 1月29日付）	承認
265	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2024年 1月30日付）	承認
266	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2024年 1月30日付）	承認
267	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2024年 1月30日付）	承認
268	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2024年 1月31日付）	承認
269	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2024年 1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	
270	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2024年 1月30日付）	承認
271	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2024年 1月30日付）	承認
272	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2024年 1月30日付）	承認
273	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 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2024年 1月31日付）	承認
274	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2024年 1月31日付）	承認
275	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2024年 1月31日付）	承認
276	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシシとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2023年12月28日付）	承認
277	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リズムアブ(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2024年 1月31日付）	承認
278	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2024年 1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
279	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2024年 1月31日付）	承認
280	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デ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2024年 1月31日付）	承認
281	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、トレムリムマブ及び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2024年 1月31日付）	承認
282	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2024年 1月31日付）	承認
283	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2024年 1月31日付）	承認
284	20230305	中外製薬 原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月31日付）	承認
285	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2024年 1月31日付）	承認
286	20231001	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2024年 1月31日付）	承認
287	20220210	ギリアド ギリアド・サイエンス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2024年 1月31日付）	承認
288	20231901	アストラゼネカ 心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1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
289	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2024年 1月26日付）	承認
290	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2024年 1月26日付）	承認
291	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2024年 1月26日付）	承認
292	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2024年 1月26日付）	承認
293	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2024年 1月26日付）	承認
294	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 オンコルチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月22日付）	承認
295	M20231602	安原 隆雄 メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系 原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医 師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月31日付）	承認
296	M20231602	安原 隆雄 メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系 原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医 師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月15日付）	承認
297	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1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	
298	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2024年 1月31日付）	承認
299	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2024年 1月30日付）	承認
300	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月22日付）	承認
301	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月31日付）	承認
302	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベムプロリズマブ+レンパチニブの第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2024年 1月31日付）	承認
303	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 + ベムプロリズマブの第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2024年 1月31日付）	承認
304	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2024年 1月31日付）	承認
305	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2024年 1月31日付）	承認
306	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2024年 1月31日付）	承認
307	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及び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2024年 1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	
308	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12月28日付）	承認
309	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2024年 1月31日付）	承認
310	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2024年 1月31日付）	承認
311	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1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
312	20230207	アムジェン アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたtarlatamab (AMG757) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付）	承認
313	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efzofitimod の第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月28日付）	承認
314	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	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
315	20210216	アムジェン アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付）	承認
316	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12月29日付）	承認
317	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月11日付）	承認
318	20230217	アムジェン アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付）	承認
319	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2024年 1月11日付）	承認
320	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2024年 1月11日付）	承認
321	20190101	アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（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	
322	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月12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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月15日付）	承認
324	20210227	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月16日付）	承認
325	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリスマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月17日付）	承認
326	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月17日付）	承認
327	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月18日付）	承認
328	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月19日付）	承認
329	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ベムプロリ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2024年 1月19日付）	承認
330	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2024年 1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（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	
331	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2024年 1月17日付）	承認
332	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月18日付）	承認
333	20232102	塩野義製薬	SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月16日付）	承認
334	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2024年 1月18日付）	承認
335	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2024年 1月22日付）	承認
336	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月22日付）	承認
337	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月23日付）	承認
338	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月23日付）	承認
339	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癌患者を対象としたRO6867461（ファリンマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月24日付）	承認
340	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2024年 1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	
341	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2024年 1月23日付）	承認
342	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月29日付）	承認
343	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
344	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
345	20210215	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-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2024年 1月25日付）	承認
346	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月25日付）	承認
347	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
348	20190702	第一三共	A PHASE 3,MULTICENTER,RANDOMIZED,OPEN-LABEL,ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A),AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE,VERSUS ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE(T-DM1) FOR HER2-POSITIVE,UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PREVIOUSLY TREATED WITH TRASTUZUMAB AND TAXANE (DESTINY-Breast03)	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
349	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 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2024年 1月26日付）	承認



審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
350	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ブロリズ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2024年 1月26日付）	承認
351	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第3相試験	委員会審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
352	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	委員会審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月29日付）	承認
353	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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月29日付）	承認
354	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2024年 1月29日付）	承認
355	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2024年 1月25日付）	承認
356	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
357	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 deruxtecان)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2024年 1月26日付）	承認
358	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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
359	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2024年 1月29日付）	承認
360	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2024年 1月25日付）	承認
361	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付）	承認
362	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、エプロリタマブと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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月29日付）	承認
363	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2024年 1月26日付）	承認
364	20210235	Bristol-Myers Squibb	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
365	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、トレムリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
366	20230303	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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	
367	20230502	アムジエン	アムジエ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
368	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンデ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
369	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2024年 1月30日付）	承認
370	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2024年 1月31日付）	承認
371	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とし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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
372	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 Ciloleucl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2024年 1月31日付）	承認
373	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2024年 1月31日付）	承認
374	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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	
375	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2024年1月31日付）	承認
376	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2024年1月30日付）	承認
377	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（ソトララプ）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2024年1月31日付）	承認
378	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月30日付）	承認
379	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月30日付）	承認
380	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月30日付）	承認
381	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2024年1月31日付）	承認
382	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656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2024年1月31日付）	承認
383	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1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	
	384	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2024年 1月30日付）	承認
	385	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
	386	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
	387	M301601	藤井 謙太郎	再発悪性神経膠腫患者を対象としたAd-SGE-REIC-NSによる臨床第Ⅰ/Ⅱa相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
	388	医師主導治験 280101	白羽 英則	肝がん患者を対象としたAd-SGE-REIC-GHによる臨床第Ⅰ/Ⅰb相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
	389	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
	390	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	取り下げ
	391	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
	392	M20200603	寺石 文則	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
	393	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2024年 1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	
394	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+ヘムプロシズマブ+レンパチニブの第II 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
395	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+ペトレキセドの第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
396	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プロシ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2024年 1月31日付）	承認
397	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2024年 1月31日付）	承認
398	M20231602	安原 隆雄	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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	
399	M20200603	寺石 文則	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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2024年 1月10日付）	承認
400	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12月25日付）	承認
401	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2024年 1月 9日付）	承認
402	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	モニタリング報告書（西暦2024年 1月16日付）	承認
403	M20190214	大橋 圭明	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 1月19日付）	承認
404	M20231401	長尾 昌二	治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 1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（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	
405	20190306	アツヴィ	高安動脈炎患者を対象としてウバ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)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月25日付）	承認
406	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25日付）	承認
407	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月27日付）	承認
408	270801	日本イーライリリー	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシルピシンの併用投与とプラセボ及びドキシルピシンの併用投与と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 I I 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25日付）	承認
409	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 + ヘムプロリスマブと化学療法単独と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2024年 1月 5日付）	承認
410	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2024年 1月 4日付）	承認
411	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2024年 1月 4日付）	承認
412	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、及びラゼルチニブと比較する第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2024年 1月 5日付）	承認
413	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付）	承認



審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
414	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2024年 1月 9日付）	承認
415	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付）	承認
416	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第 I I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月11日付）	承認
417	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付）	承認
418	D20222102	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月11日付）	承認
419	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月11日付）	承認
420	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月16日付）	承認
421	M20231602	安原 隆雄	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月16日付）	承認
422	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
423	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2024年 1月12日付）	承認
424	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2024年 1月18日付）	承認
425	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月18日付）	承認
426	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、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月18日付）	承認
427	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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2024年 1月16日付）	承認
428	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2024年 1月16日付）	承認
429	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月17日付）	承認
430	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デ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2024年 1月19日付）	承認
431	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第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2024年 1月19日付）	承認
432	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
433	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月17日付）	承認
434	20210704	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月21日付）	承認
435	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月15日付）	承認
436	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)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2024年 1月15日付）	承認
437	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月18日付）	承認
438	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ziltekimabの効果을 プラセボと比較検討する第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月18日付）	承認
439	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月23日付）	承認
440	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月23日付）	承認
441	20211401	ICONクリニカルサーチ	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月22日付）	承認
442	20211401	ICONクリニカルサーチ	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（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	
443	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月24日付）	承認
444	M20210219	浅田 騰	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 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2024年 1月24日付）	承認
445	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 — 肺腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフル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—	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月24日付）	承認
446	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I b 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月23日付）	承認
447	20220901	バクセル	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2024年 1月25日付）	承認
448	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2024年 1月25日付）	承認
449	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2024年 1月26日付）	承認
450	20210301	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月29日付）	承認
451	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の効果とプラセボと比較検討する第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月25日付）	承認
452	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
453	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（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	
454	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2024年 1月29日付）	承認
455	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2024年 1月29日付）	承認
456	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ム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2024年 1月31日付）	承認
457	M20231602	安原 隆雄	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
458	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月30日付）	承認
459	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31日付）	承認
460	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	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27日付）	承認
461	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	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年 1月23日付）	承認
462	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	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 1月30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
463	300901	ヤクルト本社 株式会社ヤクルト本社への依頼による第 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2024年 1月31日付）
464	290112	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不能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 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2024年 1月31日付）
465	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
466	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
467	20210704	武田薬品工業 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3 相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
468	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ズマブ デルクステカンの第III相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
469	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
470	M20190214	大橋 圭明 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
471	D20190801	持田製薬 持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象としたdMD-001の医療機器治験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1月31日付）
472	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 1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
473	301802	小林勝弘	部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有するてんかん患者を対象に、ペランパネル注射剤を経口製剤の代替療法として投与した際の安全性及び忍容性を評価する他施設共同、非盲検試験	報告のみ 開発の中止等に関する報告書（書式18）西暦2024年 1月19日付）
474	20200401	枝廣暁	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象に、せん妄の発症抑制を目的としてMK-4305（スポレキサント）を投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、第Ⅲ相、プラセボ対照、二重盲検比較試験	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25日付）
475	DM20192002	笠原真悟	先天性心疾患診断用「超軟質実物大3D心臓モデル」（crossMedical201901）の有用性検証試験（医師主導治験）	報告のみ 開発の中止等に関する報告書（書式18）西暦2024年 1月30日付）

1. 安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	BAY2433334 (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25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 イル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月10日付）
3	"	ラリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心臓使用下 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12月22日付）
4	"	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	—	アストセ 初	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月25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2024年 1月11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2024年 1月29日付）
7	"	ラリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心臓使用下 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2024年 1月26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	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	オトバ イシヤルン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月12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 イル薬品	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月22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	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	—	アストセ 初	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月25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	PF-07923568 (CMA202304)	第Ⅱ/Ⅲ相	症候性 RS ウイルス感染症	ファイザー	承認	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 1月31日付）

2. 安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	ス°ソリマ° (CMAC202301)	第Ⅱ b/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベ-リンカ-	承認	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）
2	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホ-ルテ-ィスクファ-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21日付）
3	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホ-ルテ-ィスクファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月11日付）
4	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホ-ルテ-ィスクファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月25日付）
5	"	ス°ソリマ° (CMAC202301)	第Ⅱ b/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベ-リンカ-	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月30日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホ-ルテ-ィスクファ-マ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月25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12月25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	PF-07923568 (CMA202303)	第Ⅱ/Ⅲ相	症候性 RSウイルス感染症	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年2月1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	PF-07923568 (CMA202303)	第Ⅱ/Ⅲ相	症候性 RSウイルス感染症	ファイザー	承認	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年1月22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12月23日付）
2	〃	BAY2433334 (CMA202201)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18歳以上の 心房細動患者	バ イル薬品	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年1月10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12月25日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. 安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	MEDI4736 (ネトワ-クM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 1月30日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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12月21日付）