

第 446 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3月19日 (火) 14:00 ~ 15:50

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	欠
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	欠
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	欠
医師／病理部	柳井 広之	出(会場参加)
薬剤師／薬剤部	鍛冶園 誠	出(Web参加)
看護師/看護部	原田 延枝	出(Web参加)
医師／岡山大学学術研究院医歯薬学域（医）	細野 祥之	出(Web参加)
新医療研究開発センター	岡 久雄	出(Web参加)
岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域	森田 瑞樹	欠
看護師・助産師／岡山大学学術研究院保健学域	片岡 久美恵	出(Web参加)
医師／岡山大学学術研究院環境生命科学学域（工）	津田 敏秀	出(Web参加)
元就実大学教育学部	高橋 文博	出(Web参加)
医事課	甲 彰一	出(会場参加)
看護師／公益社団法人 岡山県看護協会	三村 瞳	出(Web参加)
薬剤師／元医療法人長光会	古野 勝志	出(Web参加)

治験審査委員会結果一覧（岡山大学病院：治験実施の適否）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
1	20240301	メドベイスジャパン	免疫グロブリンA 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月29日付）	承認
2	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月29日付）	承認
3	20240203	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルタマブ（AMG757）の第Ⅲ b 相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月28日付）	承認
4	20241101	協和キリン	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月29日付）	承認
5	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月27日付）	承認
6	D20240101	CureApp	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA-NASHの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月28日付）	修正の上承認
7	20240201	Delta-Fly Pharma	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月29日付）	修正の上承認
8	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 3月 4日付）	修正の上承認
9	20240702	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 3月 4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	
10	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 2月 6日付）	承認
11	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	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 2月20日付）	承認
12	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	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 2月27日付）	承認
13	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	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 2月27日付）	承認
14	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	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 2月16日付）	承認
15	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	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 2月19日付）	承認
16	D20222001	バクスター・ジャパン(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 2月 5日付）	承認
17	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	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 2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	
18	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 2月 1日付）	承認
19	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 2月 1日付）	承認
20	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 2月 1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 2月 1日付）	承認
22	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 2月 1日付）	承認
23	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2024年 2月 1日付）	承認
24	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 2月 1日付）	承認
25	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 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
26	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 2月 2日付）	承認
27	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2024年 2月 2日付）	承認
28	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 2月 2日付）	承認
29	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 2月 2日付）	承認
30	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2024年 2月 2日付）	承認
31	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 2月 2日付）	承認
32	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 2月 2日付）	承認
33	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 2月 2日付）	承認
34	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 2月 2日付）	承認
35	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
36	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 2月 5日付）	承認
37	20200303	アッヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
38	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2024年 2月 5日付）	承認
39	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2024年 2月 5日付）	承認
40	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	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 2月 5日付）	承認
41	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 2月 6日付）	承認
42	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 2月 6日付）	承認
43	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 2月 6日付）	承認
44	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 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
45	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 2月 6日付）	承認
46	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 2月 6日付）	承認
47	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 2月 6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2024年 2月 6日付）	承認
49	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 2月 6日付）	承認
50	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2024年 2月 6日付）	承認
51	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 2月 6日付）	承認
52	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2024年 2月 6日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
53	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2024年 2月 6日付）	承認
54	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 2月 6日付）	承認
55	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 6日付）	承認
56	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 2月 7日付）	承認
57	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 2月 7日付）	承認
58	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
59	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 2月 8日付）	承認
60	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 2月 7日付）	承認
61	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 2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	
62	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 2月 8日付）	承認
63	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 2月 8日付）	承認
64	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 2月 8日付）	承認
65	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zilvivekimab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 2月 8日付）	承認
66	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2024年 2月 8日付）	承認
67	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 2月 8日付）	承認
68	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 2月 8日付）	承認
69	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2024年 2月 8日付）	承認
70	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2024年 2月 8日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
71	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2024年 2月 9日付）	承認
72	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
73	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 2月 9日付）	承認
74	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 + ヘムブロシ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 2月 9日付）	承認
75	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 2月 9日付）	承認
76	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 2月 8日付）	承認
77	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2024年 2月13日付）	承認
78	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2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	
79	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 2月13日付）	承認
80	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パ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	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 2月13日付）	承認
81	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 2月13日付）	承認
82	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 2月13日付）	承認
83	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 2月13日付）	承認
84	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 2月13日付）	承認
85	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 2月13日付）	承認
86	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2024年 2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
87	20210224	IQVIA (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月14日付）	承認
88	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 2月14日付）	承認
89	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 2月 9日付）	承認
90	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 2月 2日付）	承認
91	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 2月 2日付）	承認
92	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 2月 9日付）	承認
93	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 2月 2日付）	承認
94	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 2月 2日付）	承認
95	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 2月 9日付）	承認
96	20220901	バレクセル 悪性黒色腫瘍患者を対象とした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 2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
97	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 2月14日付）	承認
98	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 2月14日付）	承認
99	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 2月14日付）	承認
100	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相試験	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 2月14日付）	承認
101	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 2月14日付）	承認
102	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 2月14日付）	承認
103	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 2月15日付）	承認
104	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2024年 2月15日付）	承認
105	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 2月15日付）	承認
106	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 2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	
107	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 2月15日付）	承認
108	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 2月15日付）	承認
109	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 2月15日付）	承認
110	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 2月15日付）	承認
111	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2024年 2月15日付）	承認
112	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2024年 2月15日付）	承認
113	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 2月15日付）	承認
114	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 2月15日付）	承認
115	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2024年 2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	
116	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efzoftimod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2月15日付）	承認
117	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2月15日付）	承認
118	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2月15日付）	承認
119	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2024年2月16日付）	承認
120	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2月16日付）	承認
121	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2月16日付）	承認
122	20190202	メドベイスジャパン	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/I相試験	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2月16日付）	承認
123	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2月16日付）	承認
124	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリスマブ(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2月16日付）	承認
125	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2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	
126	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 2月16日付）	承認
127	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2024年 2月16日付）	承認
128	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 2月19日付）	承認
129	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 2月16日付）	承認
130	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 2月19日付）	承認
131	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 2月19日付）	承認
132	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 2月19日付）	承認
133	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 2月19日付）	承認
134	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 2月19日付）	承認
135	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Taratamab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 2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	
136	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 2月19日付）	承認
137	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・ガスタ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2024年 2月20日付）	承認
138	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 2月20日付）	承認
139	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 2月20日付）	承認
140	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 2月21日付）	承認
141	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	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
142	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソラシブ）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 2月16日付）	承認
143	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第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 2月19日付）	承認
144	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2024年 2月21日付）	承認
145	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 2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	
146	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月21日付）	承認
147	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 2月21日付）	承認
148	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2024年 2月21日付）	承認
149	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 2月21日付）	承認
150	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 2月21日付）	承認
151	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 2月21日付）	承認
152	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2024年 2月22日付）	承認
153	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 2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	
154	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 2月22日付）	承認
155	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 2月22日付）	承認
156	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 2月22日付）	承認
157	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 2月22日付）	承認
158	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 2月22日付）	承認
159	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月22日付）	承認
160	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癌がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	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 2月22日付）	承認
161	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 2月22日付）	承認
162	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 2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	
163	300303	シミック	ギリアト・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第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 2月22日付）	承認
164	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パ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	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 2月26日付）	承認
165	20220207	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月26日付）	承認
166	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 2月26日付）	承認
167	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 2月26日付）	承認
168	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 2月26日付）	承認
169	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2024年 2月26日付）	承認
170	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 2月16日付）	承認
171	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないVICLEUCABTAGENE 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 2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	
172	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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 2月26日付）	承認
173	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 2月26日付）	承認
174	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 2月26日付）	承認
175	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 2月26日付）	承認
176	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 2月26日付）	承認
177	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 2月26日付）	承認
178	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 2月26日付）	承認
179	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 2月27日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月27日付）	承認
180	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 2月27日付）	承認
181	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 2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	
182	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2024年 2月27日付）	承認
183	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2024年 2月27日付）	承認
184	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 2月27日付）	承認
185	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 2月27日付）	承認
186	20232103	㈱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 2月27日付）	承認
187	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 2月27日付）	承認
188	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 2月27日付）	承認
189	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 2月27日付）	承認
190	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 2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
191	20200303	アッヴィ Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月27日付）	承認
192	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 2月27日付）	承認
193	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2024年 2月27日付）	承認
194	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 2月27日付）	承認
195	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 2月27日付）	承認
196	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2024年 2月27日付）	承認
197	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2024年 2月27日付）	承認
198	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 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
199	20230224	アツヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エポ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 2月27日付）	承認
200	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 2月21日付）	承認
201	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
202	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 2月21日付）	承認
203	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 2月28日付）	承認
204	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
205	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第I I I相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
206	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 2月28日付）	承認
207	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 2月28日付）	承認
208	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 2月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
209	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 2月28日付）	承認
210	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2024年 2月27日付）	承認
211	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相 医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月21日付）	承認
212	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とドキシルビシンを比較する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
213	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdと デュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
214	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象とした Durvalumabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
215	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 2月28日付）	承認
216	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 2月28日付）	承認
217	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 2月28日付）	承認
218	20190101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
219	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 2月28日付）	承認
220	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 2月28日付）	承認
221	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2024年 2月28日付）	承認
222	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ゾリズマブの継続試験	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 2月 6日付）	承認
223	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
224	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 2月28日付）	承認
225	20211006	Fortrea Japan	ラポコーブ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
226	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
227	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
228	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テムプロリズマブ(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 2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
229	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2月29日付）	承認
230	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2月28日付）	承認
231	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2024年2月29日付）	承認
232	20211006	Fortrea Japan ラポコーブ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年2月29日付）	承認
233	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2024年2月29日付）	承認
234	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ゾリズマブの継続試験	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16日付）	承認
235	20212101	MSD 相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリズマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年2月27日付）	承認
236	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2月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
237	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 2月29日付）	承認
238	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2024年 2月29日付）	承認
239	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 2月29日付）	承認
240	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28日付）	承認
241	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 2月29日付）	承認
242	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 2月16日付）	承認
243	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 2月16日付）	承認
244	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 2月26日付）	承認
245	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2024年 2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	
246	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第II相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月29日付）	承認
247	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
248	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月27日付）	承認
249	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 2月29日付）	承認
250	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ヘムプロシズマブ+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 2月29日付）	承認
251	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ヘムプロシズマブ+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 2月28日付）	承認
252	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 2月29日付）	承認
253	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ヘムプロシズマブの第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 2月29日付）	承認
254	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 2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
255	M20231602	田中 將太	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 2月29日付）	承認
256	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 2月29日付）	承認
257	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 2月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
258	20212101	MSD	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
259	R20230227	ギリアド	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
260	300704	中外製薬	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
261	20200604	アストラゼネカ	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
262	20222101	ICONクリニカルサーチ	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月16日付）	承認
263	20210214	武田薬品工業	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 8日付）	承認
264	20200216	ヤンセンファーマ	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月16日付）	承認
265	300212	中外製薬	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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	
266	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月19日付）	承認
267	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 2月19日付）	承認
268	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付）	承認
269	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癌患者を対象とした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2024年 2月22日付）	承認
270	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 2月 2日付）	承認
271	20220707	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月26日付）	承認
272	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月26日付）	承認
273	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 2月26日付）	承認
274	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 2月26日付）	承認
275	20190202	メドベイスジャパン	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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	
276	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 2月26日付）	承認
277	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 2月27日付）	承認
278	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月26日付）	承認
279	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシルピシンを比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付）	承認
280	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 2月27日付）	承認
281	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 2月26日付）	承認
282	D20222102	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月27日付）	承認
283	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2024年 2月26日付）	承認
284	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 2月27日付）	承認
285	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2024年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
286	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2024年 2月28日付）	承認
287	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2024年 2月28日付）	承認
288	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 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 2月27日付）	承認
289	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
290	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2024年 2月14日付）	承認
291	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（ザリドマイド）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 2月28日付）	承認
292	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
293	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シマブの第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 2月28日付）	承認
294	20230101	IQVIA	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
295	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
296	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
297	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 2月28日付）	承認
298	20211802	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935（soticlestat）の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
299	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
300	20231901	アストラゼネカ	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
301	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
302	C20230901	日本ベーリンガー	スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
303	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LNPO23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 2月29日付）	承認
304	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
305	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月16日付）	承認
306	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
307	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 2月16日付）	承認
308	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
309	20220901	バレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 3月 1日付）	承認
310	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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 2月29日付）	承認
311	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付）	承認
312	M20231602	田中 将太	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 2月29日付）	承認
313	DM20231601	田中 将太	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 2月29日付）	承認
314	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
315	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
316	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月30日付）	承認
317	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月30日付）	承認
318	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
319	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
320	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クスの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
321	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
322	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
323	20230210	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
324	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
325	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
326	20210234	第一三共	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
327	M20231602	田中 將太	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
328	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
329	DM20231601	田中 將太	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
330	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
331	20210213	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
332	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及びドキシソルピシンの併用投与とプラセボ及びドキシソ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ⅠⅠⅠ相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
333	20231901	アストラゼネカ	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
334	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
335	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
336	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年1月31日付)	承認
337	R20220203	ヒューマンライフコード	造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法(第II相試験)	委員会審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年1月31日付)	承認
338	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年2月1日付)	承認
339	D20222102	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験(探索的試験)	委員会審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年2月1日付)	承認
340	RM20200304	和田 淳	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験(投与後24週間)	委員会審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年2月1日付)	承認
341	M301601	田中 将太	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年2月1日付)	承認
342	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年2月1日付)	承認
343	20222101	ICONクリニカルリサーチ	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lonapegmatropinの第3相継続投与試験	委員会審査	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2024年2月1日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
344	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
345	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ペン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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
346	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第II相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
347	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
348	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
349	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
350	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
351	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III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
352	R20210206	ブリistolマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
353	R20220202	ブリistolマイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
354	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
355	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
356	M20230208	浅田 騰	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
357	R20210209	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたKTE C19の第IIIb相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
358	20230213	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
359	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
	360	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認
	361	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III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認
	362	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認
	363	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とドキシソルピシンを比較する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月2日付）	承認
	364	20221902	ICONクリニカルリサーチ	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認
	365	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認
	366	300303	シミック	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
368	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
369	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
370	C20200104	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
371	R20230220	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月2日付）	承認
372	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+ベムプロリズマブ+レンパチニブの第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
373	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
374	M20190705	豊岡 伸一	切除可能discreteN2 III A-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	20230302	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 3日付）	承認
376	20221101	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AVT06 の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
377	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
378	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
379	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月30日付）	承認
380	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
381	20190212	ブリistolマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
382	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+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
383	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
385	20220901	バレクセル	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
386	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
387	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
388	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
389	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 6日付）	承認
390	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
391	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月5日付）	承認
392	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月7日付）	承認
393	270212	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月7日付）	承認
394	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月7日付）	承認
395	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癌患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
396	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
397	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
398	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BI1810631の有用性を標準治療と比較する第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
400	20210207	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月31日付）	承認
401	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月31日付）	承認
402	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
403	20211802	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935（soticlestat）の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
404	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 6日付）	承認
405	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5日付）	承認
406	M20201001	小林 泰之	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第II相医師主導多施設共同治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
407	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
408	M20230214	市原 英基	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
409	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
410	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 6日付）	承認
411	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-アントトリプシンの第2/3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
412	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 6日付）	承認
413	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
414	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
415	20200801	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月22日付）	承認
416	C20230901	日本ベーリンガー	スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月29日付）	承認
417	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月26日付）	承認
418	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月25日付）	承認
419	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月26日付）	承認
420	20210203	日本イーライリリー	コーヴァンス・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼によるLOXO-305の第I/II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月25日付）	承認
421	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月22日付）	承認
422	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
424	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
425	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 8日付）	承認
426	20230702	小野薬品工業	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
427	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
428	20220208	第一三共	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 7日付）	承認
429	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 8日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
430	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ブラチナ製剤、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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月8日付）	承認
431	20210235	ブリistol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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月8日付）	承認
432	20190219	Fortrea Japan	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
433	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
434	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月8日付）	承認
435	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
436	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efzofitimidの第III相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
437	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
438	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 Autoleuclerを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
439	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
440	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、オンメルチニブ、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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
441	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月7日付）	承認
442	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
443	290603	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
444	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
445	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月10日付）	承認
446	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
447	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月8日付）	承認
448	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
449	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
450	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
451	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅡb相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
452	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
453	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
454	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
455	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
456	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
457	M20220103	加藤 博也	GE-045 医師主導治験 一臍腫瘤性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
458	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 / I b 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
459	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
460	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
461	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月13日付）	承認
462	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
463	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
464	C20220401	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LY3372993の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2023年 1月31日付）	承認
465	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髓繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 8日付）	承認
466	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月31日付）	承認
467	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
468	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ⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
469	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
470	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
471	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
472	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
473	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
474	20211005	日本たばこ産業	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
475	20230104	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年1月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
476	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
477	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
478	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
479	20190209	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
480	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
481	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
482	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
	483	20230203	MSD	MSD株式会社への依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月13日付）	承認
	484	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月31日付）	承認
	485	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月14日付）	承認
	486	20231902	ノボ ノルディスク	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月13日付）	承認
	487	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月14日付）	承認
	488	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
	489	R20211002	キッセイ薬品工業	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
	490	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
491	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
492	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
493	D20222001	バクスター・ジャパン(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月13日付）	承認
494	20201004	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月13日付）	承認
495	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
496	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とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ポ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
497	R300210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による治療抵抗性または再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象としたKTE C19の第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
	498	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月14日付）	承認
	499	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
	500	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）	承認
	501	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ゾリズマブの継続試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月22日付）	承認
	502	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ⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月16日付）	承認
	503	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月15日付）	承認
	504	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
	505	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
506	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月15日付）	承認
507	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月15日付）	承認
508	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バ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月6日付）	承認
509	20190306	アッヴィ	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ⅠⅠⅠ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月6日付）	承認
510	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
511	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
512	20230101	IQVIA A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
513	20230102	IQVIA A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
514	R282102	株式会社メトセラ 小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月16日付）	承認
515	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 8日付）	承認
516	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月22日付）	承認
517	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
518	20220707	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月9日付）	承認
519	B20191201	楽天メディカル	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月8日付）	承認
520	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月1日付）	承認
521	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月13日付）	承認
522	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シリマブの第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年2月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：付随研究の実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
523	F290603	小野薬品工業	（付随研究）治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとペリリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウシム及びビシプラーチンの併用療法をフルオロウシム及びビシプラーチンの併用療法と比較する無作為化第III相試験	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年1月25日付）	承認
524	F290205	ファイザー	（付随研究）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	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年2月15日付）	承認
525	F医主290201	鶴殿 平一郎	（付随研究）免疫チェックポイント阻害薬とメトホルミンの併用療法におけるモニタリング技術の開発	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年2月28日付）	承認
526	F医主280101	白羽 英則	（付随研究）肝がんにおけるAd-SGE-REIC-GHによる免疫、がん関連マーカーに対する効果の解析	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年2月22日付）	承認
527	F医主250201	前田 嘉信	（付随研究）「慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン（AM80G）の臨床第II相試験」におけるTh1, Th17細胞, 制御性T細胞, サイトカイン測定研究	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年2月7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
528	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第II相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年2月9日付）	承認
529	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2024年2月9日付）	承認
530	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第II相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年2月5日付）	承認
531	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 モニタリング報告書（西暦2024年2月19日付）	承認
532	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/I b相試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年2月2日付）	承認
533	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2023年8月18日付） モニタリング報告書（西暦2024年1月31日付）	承認
534	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 モニタリング報告書（西暦2024年2月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
535	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S	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
536	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S	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
537	20200303	アヅヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with G	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
538	20190306	アヅヴィ	高安静脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第 I I	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 1日付）	承認
539	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイ	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 2日付）	承認
540	C20220302	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2024年 2月16日付）	承認
541	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月16日付）	承認
542	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月14日付）	承認
543	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 8日付）	承認
544	290603	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第 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 2月 9日付）	承認
545	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 I I	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月14日付）	承認
546	R20220203	ヒューマンライフコード	造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法（	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月21日付）	承認
547	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-	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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	
548	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 2月19日付）	承認
549	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 2月19日付）	承認
550	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月19日付）	承認
551	20221401	日本臨床研究オペレーターズ	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 2月22日付）	承認
552	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ROR1阻害剤の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付）	承認
553	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付）	承認
554	R20221004	フレリング・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FOLFIRI併用療法	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付）	承認
555	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2024年 2月21日付）	承認
556	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 2月26日付）	承認
557	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月27日付）	承認
558	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2024年 2月27日付）	承認
559	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月27日付）	承認
560	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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	
561	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
562	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
563	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月27日付）	承認
564	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、	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
565	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ゾリズマブの継続試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
566	300303	シミック	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
567	C20210231	CSLベールン	CSLベールン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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
568	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
569	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
570	20231001	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S	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
571	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S	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
572	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月28日付）	承認
573	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ベルフルブタン	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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	
574	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月20日付）	承認
575	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月20日付）	承認
576	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リスマブ療法の有効性	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）	承認
577	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	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 2月14日付）	承認
578	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	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27日付）	承認
579	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	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 2月27日付）	承認
580	20230702	小野薬品工業	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発未	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29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	
581	D20192001	帝人ファーマ	心臓修復手術が適応となる先天性心疾患患者を対象とした心・血管修復パッチOFT-G1の前向き多施設共同単群試験（ピボタル試験）	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 2月29日付）
582	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 2月29日付）
583	20211801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラブ症候群患者を対象としたTAK-9355(oticlestat)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 2月29日付）
584	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 2月29日付）
585	270203	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第Ib/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 2月29日付）
586	250207	ノバルティス	化学療法（platinum doublet）及びクリソチニブによる治療歴を有するALK融合遺伝子陽性進行性非小細胞肺癌の成人患者を対象としてLDK378経口投与と標準化学療法を比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 2月29日付）
587	F291006	枝村 康平	（付随研究）進行性腎細胞癌患者を対象とした、一次治療としてのエベロリムス又はベムプロリズマブ併用時のレンパチニブとスニチニブ単剤の有効性及び安全性を比較する多施設共同、オープンラベル、無作為化、第3相試験 付随研究課題名：未定	報告のみ	付随研究終了（中止・中断）報告書（岡大様式付-7号）（西暦2024年 2月21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
588	D20192001	帝人ファーマ 心臓修復手術が適応となる先天性心疾患患者を対象とした心・血管修復パッチOFT-G1の前向き多施設共同単群試験（ピボタル試験）	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 2月28日付）
589	270208	大橋 圭明 EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第II相試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 2月14日付）
590	290201	ノバルティスファーマ EGFRチロシンキナーゼ阻害剤（EGFR TK1）に獲得耐性を示す、EGFR変異陽性、c MET増幅陽性の局所進行性/転移性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象として、経口 c MET阻 害剤INC280単剤及びエルロチニブとの併用投与と白金系薬剤+ペメトレキセド併用療法を比較する、非盲検、他施設共同、第 I b/II 相試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 2月14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	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 2月27日付）
2	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHATD接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メドベイスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月13日付）
3	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メドベイスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月13日付）
4	〃	ラグリグマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月15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
5	継続	NS-304 (ネットワーク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2024年 2月19日付）

3. 治験実施状況報告

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
6	継続	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
7	〃	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コプロ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
8	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コプロ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）

第446回治験審査委員会審査結果一覧（企業治験・審査委受託審査/榊原病院）

2024年3月19日

9	"	NS-304 (ネットワ-ク202102)	第Ⅱ相	-	日本新薬	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
10	"	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワ-ク202202)	第Ⅲ相	FHATD接合体及び ／又はアテロ-ム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メドベ-イスジ-ヤパ-ン	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
11	"	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワ-ク202203)	第Ⅲ相	アテロ-ム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メドベ-イスジ-ヤパ-ン	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
12	"	BAY2433334 (ネットワ-ク202204)	第Ⅲ相	脳卒中リ-クのある 18歳以上の 心房細動の患者	バ-イル薬品	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
13	"	マ-リス-マ-マ- (ネットワ-ク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	アレクシ-オン-ファ-マ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
14	"	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワ-ク202302)	第Ⅱ相	-	アストラ-ゼ-カ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1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
15	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2024年 2月 7日付）

5. 治験終了報告書

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
16	終了	BAY94-8862 (ネットワ-ク202003)	第Ⅲ相	心不全	バ-イル薬品	-	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 2月22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-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月28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
2	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホーリンテックファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月 8日付）
3	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホーリンテックファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月22日付）
4	〃	スアリマブ (CMAC202301)	第Ⅱ b/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベリンガー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 2月28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
5	継続	スアリマブ (CMAC202301)	第Ⅱ b/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベリンガー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月29日付）

4. 実施状況報告

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
6	継続	スアリマブ (CMAC202301)	第Ⅱ b/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベリンガー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）
7	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホーリンテックファーマ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1日付）
8	〃	PF-07923568 (CNA202304)	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス感染症	ファイザー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月29日付）

5. 治験終了報告書

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
9	終了	JTE-051 (CMA202101)	第Ⅱ相	-	日本たばこ産業	-	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 2月 2日付）

1. 治験実施状況報告

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	LY3372993/ AV-1451/ AV-1451 synthesizer (CMA202203)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	日本イライリ-	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月17日付）
2	"	PF-07923568 (CMA202303)	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス感染症	ファイザー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 9日付）
3	"	BAY2433334 (CMA202202)	第Ⅲ相	脳卒中リスクのある 18 歳以上の 心房細動患者	バ イル薬品	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 5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-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 2月28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
2	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	バイエル薬品	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 2月20日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 実施状況報告

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
3	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	バイエル薬品	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 2月 1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	MEDI4736 (ネトラ-7M202201)	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 2月27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
2	継続	MEDI4736 (ネトラ-7M202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書（西暦2024年 2月27日付）

3. 治験実施状況報告

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
3	継続	MEDI4736 (ネトラ-7M202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2024年 1月30日付）