

第 448 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5月21日 (火)

14:00 ~ 15:40

開催場所 総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席者名簿

| 職業資格及び所属 | 氏名 | 出欠 |
|----------------------------|--------|----------|
| 医師／脳神経内科 | 森原 隆太 | 出(Web参加) |
| 医師／麻酔科蘇生科 | 森松 博史 | 欠 |
| 歯科医師／歯科 (口腔インプラント科部門) | 三木 春奈 | 出(Web参加) |
| 医師／腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 森永 裕士 | 出(Web参加) |
| 医師／呼吸器外科 | 杉本 誠一郎 | 出(Web参加) |
| 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 | 田中 雄太 | 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) |
| 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 | 出(Web参加) |
| 岡山大学 研究・イノベーション共 創機構 | 岸本 俊夫 | 欠 |
| 看護師・助産師／岡山大学学術 研究院保健学域 | 藤井 宏子 | 出(Web参加) |
| 医師／岡山大学学術研究院医 歯薬学域 | 津田 敏秀 | 欠 |
| 元就実大学教育学部 | 高橋 文博 | 欠 |
| 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 長 島病院薬局長 | 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 | 20240212 | Fortrea Japan | チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第II相試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 2 | 20240209 | 第一三共 | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02） | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 3 | D20240213 | ノボキア | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリスマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2） | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 4 | 20240210 | シミック | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab + 化学療法とベムプロリスマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第 III相試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 5 | 20240211 | 第一三共 | A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリスマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03） | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 6 | 20240214 | MSD | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月30日付） | 承認 |
| 7 | 20240215 | MSD | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月30日付） | 承認 |

治験審査委員会結果一覧（岡山大学病院：治験実施の適否）

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|----------|-----------|--|-------|----------------------------|----|
| 8 | 20240801 | 日本ベーリンガー | Brightline-3 : Brigimadlin と ezabenlimab の併用療法が進行軟部組織肉腫患者に有用であるかどうかを明らかにする試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 9 | 20240303 | ヴィアトリス製薬㈱ | ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2024年 4月25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 | D20201901 | メドトロニック | 血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート） | 委員会審査 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 11 | 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 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 12 | 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 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 13 | 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 | 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 4月15日付） | 承認 |
| 14 | 20200303 | アツヴィ | 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 | 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 4月 9日付） | 承認 |
| 15 | 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 | 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 4月 3日付） | 承認 |
| 16 | 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 | 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 4月15日付） | 承認 |
| 17 | 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 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 18 | 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 | 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 4月25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 | |
|------|------------------|----------|--|-------|---|----|
| 19 | 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 | 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4月18日付） | 承認 |
| 20 | 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 | 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4月26日付） | 承認 |
| 21 | 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 | 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4月9日付） | 承認 |
| 22 | 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 | 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4月17日付） | 承認 |
| 23 | 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 | 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4月26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 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2024年4月10日付） | 承認 |
| 25 | 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 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2024年4月16日付） | 承認 |
| 26 | 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 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2024年4月22日付） | 承認 |
| 27 | 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 | 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4月22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 | |
|------|------------------|-------|--|-------|---|----|
| 28 | 医師主導治験 290201 | 堀田 勝幸 | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相 医師主導治験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 29 | M20200703 | 枝園 忠彦 | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズ マブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 4月 4日付） | 承認 |
| 30 | M20200703 | 枝園 忠彦 | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズ マブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|---------------|---|-------|-------------------------------------|----|
| 31 | 20230226 | アムジエン | アムジエ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月29日付） | 承認 |
| 32 | 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 3月29日付） | 承認 |
| 33 | 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 3月29日付） | 承認 |
| 34 | 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 3月28日付） | 承認 |
| 35 | R20211002 | キッセイ薬品工業 | Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 1日付） | 承認 |
| 36 | 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 4月 1日付） | 承認 |
| 37 | 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 4月 1日付） | 承認 |
| 38 | 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 4月 2日付） | 承認 |
| 39 | 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 4月 2日付） | 承認 |
| 40 | 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 4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 | |
|------|----------|--------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 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 4月 2日付） | 承認 |
| 42 | 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 4月 2日付） | 承認 |
| 43 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 2日付） | 承認 |
| 44 | 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 4月 2日付） | 承認 |
| 45 | 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 4月 2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 4月 2日付） | 承認 |
| 47 | 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 4月 3日付） | 承認 |
| 48 | 20230705 | イーザイ | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 3日付） | 承認 |
| 49 | 20210214 | 武田薬品工業 | A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 4日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 |
|------|-----------|---|-------|-------------------------------------|------|
| 50 | 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 4月 4日付） | 承認 |
| 51 | 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 4月 3日付） | 承認 |
| 52 | 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 4月 3日付） | 承認 |
| 53 | 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 4月 3日付） | 承認 |
| 54 | 20221601 | 新日本科学PPD 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881 (vorasidenib) の第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 3日付） | 承認 |
| 55 | 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 4月 4日付） | 承認 |
| 56 | 20231902 | ノボ ノルディスク ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 4日付） | 承認 |
| 57 | 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 4月 4日付） | 承認 |
| 58 | 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 4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 | |
|------|-----------|------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 59 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 60 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 61 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 62 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 63 | 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ビキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、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 4月 5日付） | 承認 |
| 64 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 5日付） | 承認 |
| 65 | 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 4月 8日付） | 承認 |
| 66 | 20200215 | アレクシオンファーマ | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラプリズマブの第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 4月 8日付） | 承認 |
| 67 | 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 3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 |
|------|----------|--|-------|-------------------------------------|------|
| 68 | 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テ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 4月 8日付） | 承認 |
| 69 | 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 4月 8日付） | 承認 |
| 70 | 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 4月 8日付） | 承認 |
| 71 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |
| 72 | 20211201 | メルクバイオファーマ 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |
| 73 | 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2024年 4月 8日付） | 承認 |
| 74 | 20230224 | アヅヴィ 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 4月 8日付） | 承認 |
| 75 | 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ン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 4月 8日付） | 承認 |
| 76 | 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ⅠⅠⅠ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4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 |
|------|-----------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 77 | 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2024年4月8日付） | 承認 |
| 78 | 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4月9日付） | 承認 |
| 79 | 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試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4月9日付） | 承認 |
| 80 | 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4月9日付） | 承認 |
| 81 | 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4月9日付） | 承認 |
| 82 | 290701 | MSD MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第ⅠⅠⅠ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年4月9日付） | 承認 |
| 83 | 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4月8日付） | 承認 |
| 84 | 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4月9日付） | 承認 |
| 85 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年4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 | |
|------|------------------|----------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 86 | 20190703 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 I I I 相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 87 | 20200213 | ヤンセンファーマ | 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びヒ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 4月 9日付） | 承認 |
| 88 | 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 4月 9日付） | 承認 |
| 89 | 医師主導治験 290201 | 堀田 勝幸 | 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 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 4月 9日付） | 承認 |
| 90 | 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 4月 9日付） | 承認 |
| 91 | 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 4月 9日付） | 承認 |
| 92 | 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 4月 9日付） | 承認 |
| 93 | 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 4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 | |
|------|-----------|---------------|---|-------|-------------------------------------|----|
| 94 | R20210218 | ヤンセンファーマ | 造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleuclを投与する群と、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 95 | 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セ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 4月 9日付） | 承認 |
| 96 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 97 | 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 4月10日付） | 承認 |
| 98 | 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 4月10日付） | 承認 |
| 99 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 100 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 101 | 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 4月10日付） | 承認 |
| 102 | 20230304 | ノバルティス | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月11日付） | 承認 |
| 103 | 20230104 | ヤンセンファーマ | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第2相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|---------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 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CTLO19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 4月11日付） | 承認 |
| 105 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 106 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 107 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 108 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 109 | 20222101 | ICONクリニカルリサーチ | 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 4月11日付） | 承認 |
| 110 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 111 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 112 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 113 | 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 4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 | |
|------|-----------|---------------|---|-------|-------------------------------------|----|
| 114 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 115 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 116 | 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ヘキシマブの第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 4月 9日付） | 承認 |
| 117 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月11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 4月11日付） | 承認 |
| 119 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 120 | 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 4月11日付） | 承認 |
| 121 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 122 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 123 | 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 4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 |
|------|-----------|---|-------|-------------------------------------|------|
| 124 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 125 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 126 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 127 | 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 4月 8日付） | 承認 |
| 128 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 129 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 130 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月12日付） | 承認 |
| 131 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月29日付） | 承認 |
| 132 | 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 4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 | |
|------|----------|--------------|---|-------|-------------------------------------|----|
| 133 | 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 4月15日付） | 承認 |
| 134 | 20220215 | 協和キリン | 協和キリンによる第I相臨床試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 135 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 136 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 137 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 138 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 139 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 140 | 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 4月17日付） | 承認 |
| 141 | 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 4月17日付） | 承認 |
| 142 | 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 4月17日付） | 承認 |
| 143 | 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 4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 | |
|------|-----------|--------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 144 | 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 4月17日付） | 承認 |
| 145 | 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 4月17日付） | 承認 |
| 146 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 147 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 148 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 149 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 150 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 151 | 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 4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 | |
|------|-----------|---------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 152 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 153 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 154 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 155 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 156 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 157 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 158 | R20230231 | ICONクリニカルリサーチ | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 159 | 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トゾラクマブの長期有効性 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 4月17日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|-----------|-----------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 160 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 161 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 162 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 163 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 164 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 165 | 20240204 | バイエル薬品 | バイエル薬品株式会社の依頼による第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 4月19日付） | 承認 |
| 166 | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 167 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 168 | 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ヘネトクラスの第 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 4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 |
|------|-----------|---|-------|------------------------------------|------|
| 169 | 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2024年4月22日付） | 承認 |
| 170 | 20230224 | アツヴィ 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4月22日付） | 承認 |
| 171 | 20230303 | アツヴィ アツ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4月22日付） | 承認 |
| 172 | 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4月22日付） | 承認 |
| 173 | 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4月22日付） | 承認 |
| 174 | 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4月22日付） | 承認 |
| 175 | 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4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4月22日付） | 承認 |
| 177 | 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4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 | |
|------|------------------|----------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 178 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 179 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 180 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 181 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 182 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 183 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 184 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 185 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 186 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月15日付） | 承認 |
| 187 | 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 4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 | |
|------|-----------|---------------|---|-------|-------------------------------------|----|
| 188 | 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 デルクステカの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 189 | 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及びヒ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 4月23日付） | 承認 |
| 190 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 191 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 192 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 193 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 194 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 195 | 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 4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 | |
|------|-----------|------------|---|-------|------------------------------------|----|
| 196 | 20231903 | ヤンセンファーマ | 心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、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4月23日付） | 承認 |
| 197 | 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4月23日付） | 承認 |
| 198 | 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4月12日付） | 承認 |
| 199 | R20220202 | プリストルマイヤーズ | 製品規格に適合しない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4月12日付） | 承認 |
| 200 | 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4月23日付） | 承認 |
| 201 | 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4月23日付） | 承認 |
| 202 | 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4月19日付） | 承認 |
| 203 | 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4月24日付） | 承認 |
| 204 | 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4月24日付） | 承認 |
| 205 | 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4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 | |
|------|-----------|------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 206 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 207 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 208 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 209 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 210 | 20210233 | アムジェン | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamabの第 II 相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 211 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 212 | 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ラタマブ (AMG757) の第 III 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 4月24日付） | 承認 |
| 213 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 214 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 215 | 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 4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 | |
|------|----------|-------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 216 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 217 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 218 | 20230203 | MSD | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 219 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 220 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 221 | 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 + ペムプロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 222 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 223 | 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 4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 | |
|------|------------------|--------------|---|-------|------------------------------------|----|
| 224 | 20230702 | 小野薬品工業 | バクシ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年4月25日付） | 承認 |
| 225 | 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4月25日付） | 承認 |
| 226 | 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4月25日付） | 承認 |
| 227 | 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4月25日付） | 承認 |
| 228 | 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4月25日付） | 承認 |
| 229 | 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4月24日付） | 承認 |
| 230 | 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4月15日付） | 承認 |
| 231 | 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4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 | M20210230 | 二宮 貴一朗 | KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ペムトレキセドの第II相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 233 | 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 3月29日付） | 承認 |
| 234 | 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 4月 8日付） | 承認 |
| 235 | 20221202 | メルクバイオファーマ | シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌（LA SCCHN）術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 236 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 237 | C20230901 | 日本ベーリンガー | スベ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 4月25日付） | 承認 |
| 238 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 239 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 240 | 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 4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 |
|------|----------|---|-------|---|------|
| 241 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 242 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 243 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 244 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 245 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 246 | 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 4月25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 4月25日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月25日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4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 | |
|------|----------|----------|--|-------|---------------------------------------|----|
| 248 | 20230704 | 第一三共 | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 4月25日付) | 承認 |
| 249 | 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、ペムプロリス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ス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 | 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 4月25日付) | 承認 |
| 250 | 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 4月25日付) | 承認 |
| 251 | 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 4月25日付) | 承認 |
| 252 | 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 4月26日付) | 承認 |
| 253 | 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 4月26日付) | 承認 |
| 254 | 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 4月26日付) | 承認 |
| 255 | 20220708 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|----------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 256 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 257 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 258 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 259 | 300303 | シミック | ギリアット・サイエンクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 260 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 261 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 262 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 263 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 264 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 265 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4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 |
|------|-----------|--|-------|-------------------------------------|------|
| 266 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 267 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 268 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 269 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 270 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 271 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 272 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 273 | R20220202 | プリストルマイヤーズ 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 274 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 275 | 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 4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 | |
|------|-----------|------------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 276 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 277 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 278 | M20230205 | 二宮 貴一朗 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンパチニブの第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 279 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 280 | M20231401 | 長尾 昌二 | 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 281 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 282 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|---------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 283 | 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 4月 1日付） | 承認 |
| 284 | 20220208 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 285 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 286 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 287 | 20190306 | アヅビィ | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 288 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 289 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 290 | 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 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 4月12日付） | 承認 |
| 291 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 292 | 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の効果プラセボと比較検討する第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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 |
|------|-----------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 293 | 20230703 | グラクソスミスクリン 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 294 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 295 | 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ア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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 296 | 20231002 | 中外製薬 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテソリズマブの継続試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 297 | 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 4月15日付） | 承認 |
| 298 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 299 | 20230301 | アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 300 | R20230229 | ギリアド 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1） | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 301 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 302 | 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 4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（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 | |
|------|-----------|------------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 303 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 304 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 305 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 306 | M20210306 | 和田 淳 | 日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第Ⅱ相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 5日付） | 承認 |
| 307 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 308 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 309 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 310 | R20230219 | ギリアド | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 311 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 312 | 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 4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 | |
|------|-----------|-----------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 313 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 314 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 315 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 316 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 317 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 318 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 319 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 320 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 321 | 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 4月24日付） | 承認 |
| 322 | 20240208 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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 | |
|------|-----------|------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 323 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 324 | M20210229 | 大橋 圭明 | 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 325 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 326 | 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、ダブルブラインダー、並行群間、実薬対照試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 327 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 328 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 329 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 2日付） | 承認 |
| 330 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 331 | 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 4月25日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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 | |
|------|----------|---------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 332 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 333 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 334 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 335 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 336 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 337 | 20240208 | 大鵬薬品工業 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 338 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 339 | 20230303 | アツヴィ | アツ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 4月26日付） | 承認 |
| 340 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 341 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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 | |
|------|-----------|----------|--|-------|-------------------------------------|----|
| 342 | 20230704 | 第一三共 | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月25日付) | 承認 |
| 343 | 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ムブの第Ⅲ相国際共同試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月26日付) | 承認 |
| 344 | 20230201 | アストラゼネカ | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月26日付) | 承認 |
| 345 | 20210705 | ギリアド | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月26日付) | 承認 |
| 346 | 20231001 | ギリアド | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月26日付) | 承認 |
| 347 | 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 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月26日付) | 承認 |
| 348 | 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 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月26日付) | 承認 |
| 349 | R20211002 | キッセイ薬品工業 | Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第III相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月23日付) | 承認 |
| 350 | 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 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 4月25日付) | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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 |
|------|------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 351 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 352 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 353 | M20200703 | 枝園 忠彦 ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 354 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 355 | M20231602 | 田中 将太 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 356 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 357 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 358 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 359 | M20230214 | 市原 英基 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4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 |
|------|-----------|-------|-------|-----------------------------------|------|
| 360 | M20230208 | 浅田 騰 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月 7日付） | 承認 |
| 361 | M20231401 | 長尾 昌二 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 362 | M20200222 | 大橋 圭明 | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：モニタリング報告等）

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|------------|-------|--|-------|---------------------------|----|
| 363 | M20200703 | 枝園 忠彦 | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2024年 3月15日付） | 承認 |
| 364 | 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 | モニタリング報告書（西暦2024年 2月16日付） | 承認 |
| 365 | 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 | モニタリング報告書（西暦2023年10月11日付） | 承認 |
| 366 | 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 | モニタリング報告書（西暦2024年 4月12日付） | 承認 |
| 367 | 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 | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2024年 4月12日付） | 承認 |
| 368 | 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 | モニタリング報告書（西暦2023年 2月15日付） | 承認 |
| 369 | RM20190228 | 宮原 信明 | 特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験 | 委員会審査 | モニタリング報告書（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 370 | 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 | モニタリング報告書（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 371 | 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 2月 5日付） | 承認 |
| 372 | 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 4月23日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|-----------|---------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 373 | 20210210 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（KEYVIBE 003） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 1日付） | 承認 |
| 374 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 4日付） | 承認 |
| 375 | 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Ⅱb/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 4月 4日付） | 承認 |
| 376 | M20210229 | 大橋 圭明 | 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 377 | 20230207 | アムジェン | アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたtarlatamab（AMG757）の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 378 | 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トゾラキマブの長期有効性 及び安全性試験（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 4月 4日付） | 承認 |
| 379 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 4日付） | 承認 |
| 380 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 4日付） | 承認 |
| 381 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 382 | 20201002 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|-----------|---------------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 383 | 20210213 | 中外製薬 | 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |
| 384 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 385 | 20210223 | MeijiSeika(株) | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 386 | 20200203 | 日本イーライリリー | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 387 | 20210234 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 388 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 389 | 20230210 | 住友ファーマ | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 390 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 391 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 9日付） | 承認 |
| 392 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|-----------|--------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 393 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |
| 394 | 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 4月 5日付） | 承認 |
| 395 | 20190225 | MSD | MSD株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 3日付） | 承認 |
| 396 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 8日付） | 承認 |
| 397 | 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） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 398 | R20220202 | プリストルマイヤーズ | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 399 | R20230231 | ICONクリニカルサーチ | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene CiloleuceL 製品規格外Axicabtagene CiloleuceLを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月11日付） | 承認 |
| 400 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 401 | R20230229 | ギリアド | 再発・難治性のマンテ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） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 |
|------|----------|----------|--|---|------|
| 402 | 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 | 迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月10日付） | 承認 |
| 403 | 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 | 迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 5日付） | 承認 |
| 404 | 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スマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007） | 迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 405 | 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ラタマブ（AMG757）の第Ⅲ 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 4月16日付） | 承認 |
| 406 | 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ⅢⅠ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 4月15日付） | 承認 |
| 407 | 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ⅢⅠ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 4月15日付） | 承認 |
| 408 | 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 | 迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 409 | 20200213 | ヤンセンファーマ | 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相，非盲検試験 | 迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月11日付） | 承認 |
| 410 | 20200702 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|-------------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 411 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 412 | 20211005 | 日本たばこ産業 | JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 413 | R20190215 | バルテイス | バルテイスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠb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 4月 9日付） | 承認 |
| 414 | 20220208 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 415 | 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 4月17日付） | 承認 |
| 416 | 20210224 | IQVIA | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 417 | 20190225 | MSD | MSD株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 418 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 419 | 20230204 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 420 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|------------|------------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 421 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 1日付） | 承認 |
| 422 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 423 | 20230213 | プリストルマイヤーズ | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 424 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 425 | M20230208 | 浅田 騰 | アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 426 | 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 4月18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、エプロクタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 428 | M20220201 | 市原 英基 | NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 429 | 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 4月17日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|-----------|-------------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 430 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 431 | 20210204 | 日本イーライリリー | （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 432 | R20220203 | ヒューマンライフコード | 造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞輸注療法（第Ⅱ相試験） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 433 | 20220210 | ギリアド | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 434 | 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性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 435 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月17日付） | 承認 |
| 436 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月11日付） | 承認 |
| 437 | 20211008 | MSD | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月12日付） | 承認 |
| 438 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|---------------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 439 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月12日付） | 承認 |
| 440 | 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 4月12日付） | 承認 |
| 441 | 20220205 | MSD | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 442 | 20200305 | ノバルティス | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 443 | 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 4月18日付） | 承認 |
| 444 | 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 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 4月18日付） | 承認 |
| 445 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 446 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 447 | 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 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 4月19日付） | 承認 |
| 448 | 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 4月 3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 |
|------|-----------|--|------|-----------------------------------|------|
| 449 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月11日付） | 承認 |
| 450 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月15日付） | 承認 |
| 451 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 452 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 453 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 454 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 455 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 456 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 457 | 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 4月19日付） | 承認 |
| 458 | 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 4月16日付） | 承認 |
| 459 | 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 4月16日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|------------------|----------|--|-------|-----------------------------------|----|
| 460 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 461 | 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） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月19日付） | 承認 |
| 462 | 20220707 | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 463 | 20210210 | MSD | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（KEYVIBE 003） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 464 | 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 4月22日付） | 承認 |
| 465 | M20200222 | 大橋 圭明 | 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が発見された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 466 | M301601 | 田中 将太 | 再発悪性神経膠腫患者を対象としたA d -SGE-REIC-NSによる臨床第 I / II a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 4月24日付） | 承認 |
| 467 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 468 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4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 | |
|------|-----------|-----------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 469 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 470 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 471 | 20200216 | ヤンセンファーマ | EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 472 | 20230203 | MSD | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 473 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 474 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 475 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 476 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 477 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4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（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 | |
|------|------------|------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 478 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 479 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 480 | 20210304 | 中外製薬 | 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月22日付） | 承認 |
| 481 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 482 | 20220901 | バレクセル | 悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） | 承認 |
| 483 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 484 | M20230205 | 二宮 貴一郎 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ヘムプロリズマブ+レンパチニブの第II 相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 485 | 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 4月25日付） | 承認 |
| 486 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 487 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|-----------|--------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 488 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 489 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 490 | 20240204 | バイエル薬品 | バイエル薬品株式会社の依頼による第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2024年 4月25日付） | 承認 |
| 491 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 492 | 20230701 | ギリアド | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 493 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 494 | 20230203 | MSD | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 495 | 20230601 | MSD | MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |
| 496 | 20210233 | アムジェン | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamabの第II相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 |
|------|-----------|---|------|-----------------------------------|------|
| 497 | 20210235 | プリストルマイアーズ 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 1日付） | 承認 |
| 498 | 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 4月23日付） | 承認 |
| 499 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 500 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 501 | 20230304 | ノバルティス ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 502 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 503 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 504 | 20230102 | IQVIA A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月30日付） | 承認 |
| 505 | 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 4月26日付） | 承認 |

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

| 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査区分 | 審査資料等 | 審査結果 | |
|------|------------------|------------|---|-------|-----------------------------------|----|
| 506 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月24日付） | 承認 |
| 507 | 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 4月26日付） | 承認 |
| 508 | M20240703 | 枝園 忠彦 | ニラパリブの第 II 相試験（医師主導治験） | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） | 承認 |
| 509 | 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 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18日付） | 承認 |
| 510 | 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 | 迅速審査 | 治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年 4月16日付） | 承認 |
| 511 | C20240302 | サイネオス | IgA腎症を有する成人を対象にしたBION-1301の第III相、無作為化、二重盲 検、プラセボ対照試験（BEYOND試験） | 迅速審査 | 治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年 4月22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 |
|-----|-----------|--------------|---|------|--------------------------------------|
| 512 | 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 | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 4月26日付） |
| 513 | 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 | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 4月26日付） |
| 514 | R20190106 | オンコリスバイオファーマ | オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼によるOBP-301の第 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 4月26日付） |
| 515 | 20200220 | 第一三共 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第II相試験 | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 4月26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 | |
|------|----------|---------------|---|-------|--------------------------------------|
| 516 | 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 | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 4月 9日付） |
| 517 | 20190226 | 日本新薬 | 高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨床第 I / I I 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 4月 26日付） |
| 518 | 20191401 | 協和キリン | 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第 I I I 相ランダム化プラセボ対照二重検比較試験 | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 1月 29日付） |

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|--------|----|--|-----|--|-----------|------|-------------------------------------|
| 1 | 継続 | 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 4月 8日付） |
| 2 | 〃 | 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 4月22日付） |
| 3 | 〃 | Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202) | 第Ⅲ相 | FH ₂ ド接合体及び ／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 4月 5日付） |
| 4 | 〃 | Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202) | 第Ⅲ相 | FH ₂ ド接合体及び ／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 4月22日付） |
| 5 | 〃 | Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク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 4月 5日付） |
| 6 | 〃 | Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク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 4月22日付） |
| 7 | 〃 | ラクリスマ (ネットワーク202301) | 第Ⅲ相 | 人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病 | アレクソンファーマ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 3月29日付） |
| 8 | 〃 | Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302) | 第Ⅱ相 | — | アストラゼネカ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月17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 |
|--------|----|--------------------------------|-----|--------------------------|------------|------|-----------------------------------|
| 9 | 継続 | ラリスマブ (ネットワーク202301) | 第Ⅲ相 | 人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病 | アレクシオンファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月16日付） |
| 10 | 〃 | Ziltivekimab (ネットワーク202401) | 第Ⅲ相 | 急性心筋梗塞患者 | ホルルティスファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月18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 |
|--------|----|--|-------|---|------------|------|-----------------------------------|
| 11 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 2日付） |
| 12 | 〃 | NP024 (ネットワークD201902) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニプロ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 2日付） |
| 13 | 〃 | NP030 (ネットワークD201901) | 検証的試験 | 虚血性心疾患 | ニプロ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 2日付） |
| 14 | 〃 | 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 4月 2日付） |
| 15 | 〃 | 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 | メダバ・イシザキ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 2日付） |
| 16 | 〃 | ラリスマブ (ネットワーク202301) | 第Ⅲ相 | 人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病 | アレクシオンファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 3日付） |
| 17 | 〃 | Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302) | 第Ⅱ相 | — | アストセキ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 5日付） |
| 18 | 〃 | Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202) | 第Ⅲ相 | FHx70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 | メダバ・イシザキ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 2日付） |
| 19 | 〃 | Ziltivekimab (ネットワーク202401) | 第Ⅲ相 | 急性心筋梗塞患者 | ホルルティスファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） |

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|--------|----|-----------------------------|---------|----------------------|------------|------|-------------------------------------|
| 1 | 継続 | Ziltivekimab (CMA202302) | 第Ⅲ相 | 心不全および 炎症を有する患者 | ホルテイスクファーマ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 4日付） |
| 2 | " | PF-06863135 (CMA202402) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 5日付） |
| 3 | " | Ziltivekimab (CMA202302) | 第Ⅲ相 | 心不全および 炎症を有する患者 | ホルテイスクファーマ | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月18日付） |
| 4 | " | ラピリマブ (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 4月25日付） |
| 5 | " | PF-06863135 (CMA202402) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月19日付） |
| 6 | " | PF-07923568 (CMA202304) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | RS ウイルス感染症 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月11日付） |
| 7 | " | PF-06863135 (CMA202402) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4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 |
|--------|----|-----------------------------|-----|--------------------|------------|------|-----------------------------------|
| 8 | 継続 | Ziltivekimab (CMA202302) | 第Ⅲ相 | 心不全および 炎症を有する患者 | ホルテイスクファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月25日付） |
| 9 | " | PF-06863135 (CMA202402) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | 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 4月26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 |
|--------|----|-----------------------------|---------|----------------------|------------|------|-----------------------------------|
| 10 | 継続 | Ziltivekimab (CMA202302) | 第Ⅲ相 | 心不全および 炎症を有する患者 | ホルテイスクファーマ | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月 1日付） |
| 11 | " | PF-06863135 (CMA202402) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | 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 4月 1日付） |
| 12 | " | ラピリマブ (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 4月 8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 | PF-07923568 (CMA202303) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | RS ウイルス感染症 | ファイバー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月11日付） |

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|--------|----|----------------------------|-----|----------|-------|------|-------------------------------------|
| 1 | 継続 | PF-06863135 (CMA202401) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月 5日付） |
| 2 | " | PF-06863135 (CMA202401) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月26日付） |
| 3 | " | PF-06863135 (CMA202401) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | ファイザー | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 4月19日付） |

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（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 |
|--------|----|----------------------------|-----|----------|-------|------|-----------------------------------|
| 4 | 継続 | PF-06863135 (CMA202401) | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫患者 | 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 4月26日付） |

1. 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 (ネトラ-カM202201) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器内科 | 承認 | モニタリング報告書（西暦2024年 3月26日付） |

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 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|-----------|----|----------------------------|-----|------|-------|------|-----------------------------------|
| 2 | 継続 | MEDI4736 (ネトラ-カM202201) | 第Ⅱ相 | — | 呼吸器内科 | 承認 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月23日付） |