

回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

2024年9月17日 (火)

14 : 00 ~ 15 : 20

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	出(Web参加)
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	出(Web参加)
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	出(Web参加)
医事課	甲 彰一	出(会場参加)
看護師／公益社団法人 岡山県看護協会	三村 瞳	出(Web参加)
薬剤師／元医療法人長光会 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	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 8月30日付）	承認
2	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 8月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
3	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	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 8月 9日付）	承認
4	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	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 8月27日付）	承認
5	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	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 8月21日付）	承認
6	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	委員会審査	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 8月26日付）	承認
7	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	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 8月29日付）	承認
8	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	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 8月16日付）	承認
9	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	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 8月23日付）	承認
10	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	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 8月 5日付）	承認
11	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 8月 7日付）	承認
12	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 8月 9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
13	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 8月16日付）	承認
14	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 8月26日付）	承認
15	D20222001	バクスター・ジャパン(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2024年 8月 6日付）	承認
16	D20222001	バクスター・ジャパン(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2024年 8月20日付）	承認
17	20200801	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 8月15日付）	承認
18	20200801	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 8月26日付）	承認
19	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	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 8月22日付）	承認
20	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	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 8月17日付）	承認
21	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	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 8月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
22	20230705	エーザイ	HER2陽性又はHER2低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象としたBB-1701の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月31日付）	承認
23	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 7月31日付）	承認
24	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 7月31日付）	承認
25	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 7月31日付）	承認
26	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 7月31日付）	承認
27	20211201	メルクバイオファーマ	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月31日付）	承認
28	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 8月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
29	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 8月 1日付）	承認
30	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 8月 1日付）	承認
31	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 1日付）	承認
32	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 8月 1日付）	承認
33	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 8月 1日付）	承認
34	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 8月 2日付）	承認
35	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimod の 第 III 相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 2日付）	承認
36	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-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 8月 2日付）	承認
37	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 8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
38	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 8月 2日付）	承認
39	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 8月 2日付）	承認
40	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タルラタマブ（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 8月 2日付）	承認
41	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 8月 2日付）	承認
42	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 8月 2日付）	承認
43	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 8月 2日付）	承認
44	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 8月 7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 7月31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 7月31日付）	承認
47	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 8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
48	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 6日付）	承認
49	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 8月 6日付）	承認
50	20240219	ICONクリニカルサーチ	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、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 8月 2日付）	承認
51	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 8月 8日付）	承認
52	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 8月 7日付）	承認
53	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 8月 6日付）	承認
54	20240207	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
55	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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 8月 7日付）	承認
56	BR20241102	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011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 8月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
57	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 2日付）	承認
58	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 8月 2日付）	承認
59	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 8月 6日付）	承認
60	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	承認
61	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 8月 8日付）	承認
62	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 6日付）	承認
63	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 8月 5日付）	承認
64	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 2日付）	承認
65	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 8月 2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 8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
67	20220216	アッヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相，無作為化，非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
68	20200303	アッヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
69	20230303	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
70	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
71	20230224	アッヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
72	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 8月 6日付）	承認
73	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 8月 6日付）	承認
74	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 8月 6日付）	承認
75	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 8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
76	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 8月 6日付）	承認
77	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 8月 8日付）	承認
78	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 6日付）	承認
79	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 8月 7日付）	承認
80	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 8月 8日付）	承認
81	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 8月 9日付）	承認
82	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
83	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 8月 2日付）	承認
84	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 8月 2日付）	承認
85	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 8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	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 8月 8日付）	承認
87	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 8月 8日付）	承認
88	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 8月 9日付）	承認
89	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 8月 9日付）	承認
90	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 8月13日付）	承認
91	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 8月 8日付）	承認
92	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 8月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
93	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 8月14日付）	承認
94	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 8月14日付）	承認
95	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月14日付）	承認
96	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 8月 9日付）	承認
97	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 8月14日付）	承認
98	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相、非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
99	20230702	小野薬品工業	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
100	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 8月 9日付）	承認
101	20240221	アヅヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8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
102	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 8月15日付）	承認
103	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 8月 8日付）	承認
104	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 8月 9日付）	承認
105	20210303	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 8日付）	承認
106	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月14日付）	承認
107	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 8月14日付）	承認
108	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 8月14日付）	承認
109	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 8月 2日付）	承認
110	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 8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
111	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 8月15日付）	承認
112	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 8月15日付）	承認
113	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 8月15日付）	承認
114	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 8月15日付）	承認
115	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl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 8月15日付）	承認
116	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ムの併用療法の第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 8月15日付）	承認
117	20240219	ICONクリニカルサーチ	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、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 8月15日付）	承認
118	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 8月15日付）	承認
119	R20221004	フレリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8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
120	20240301	メドベイスジャパン	免疫グロブリンA 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月15日付）	承認
121	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 8月16日付）	承認
122	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 8月16日付）	承認
123	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月16日付）	承認
124	20240203	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルタマブ（AMG757）の第Ⅲ b 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付）	承認
125	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 8月16日付）	承認
126	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付）	承認
127	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 8月15日付）	承認
128	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タルタマブ（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 8月19日付）	承認
129	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 8月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
130	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月29日付）	承認
131	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 8月19日付）	承認
132	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 8月22日付）	承認
133	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ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	承認
134	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 8月19日付）	承認
135	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボンデニブの第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 8月20日付）	承認
136	20240219	ICONクリニカルサーチ	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	承認
137	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ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付）	承認
138	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ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	承認
139	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
140	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	承認
141	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患者を対象とした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 8月19日付）	承認
142	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 8月21日付）	承認
143	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	承認
144	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 8月20日付）	承認
145	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋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 8月20日付）	承認
146	20240304	レナリスファーマ	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月15日付）	承認
147	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 8月19日付）	承認
148	20240217	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-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月20日付）	承認
149	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 8月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
150	20240207	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病 を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	承認
151	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 8月21日付）	承認
152	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 8月23日付）	承認
153	20231001	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	承認
154	20230232	新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシマブの第3 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月14日付）	承認
155	20200801	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）	承認
156	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 8月21日付）	承認
157	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 8月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
158	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 8月22日付）	承認
159	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 8月22日付）	承認
160	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 8月22日付）	承認
161	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 8月22日付）	承認
162	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 8月23日付）	承認
163	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 8月23日付）	承認
164	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 8月23日付）	承認
165	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 8月 2日付）	承認
166	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 8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
167	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 8月23日付）	承認
168	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 8月23日付）	承認
169	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	承認
170	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	承認
171	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月22日付）	承認
172	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 7月30日付）	承認
173	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 5日付）	承認
174	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
175	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 8月 9日付）	承認
176	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 8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
177	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 8月23日付）	承認
178	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 8月23日付）	承認
179	20210301	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月22日付）	承認
180	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	承認
181	20240221	アッヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
182	20200303	アッヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダ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 8月26日付）	承認
183	20230303	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
184	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
185	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、エブコリタマブと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 8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
186	20230224	アッヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エブリタムブとリツキシマブ + 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 8月26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 8月26日付）	承認
188	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
189	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
190	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 8月26日付）	承認
191	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
192	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
193	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 8月29日付）	承認
194	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 8月29日付）	承認
195	C20230901	日本ベーリンガー	スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
196	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
197	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 8月26日付）	承認
198	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 8月28日付）	承認
199	20221801	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
200	20241402	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第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 8月26日付）	承認
201	20240304	レナリスファーマ	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
202	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
203	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シ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 8月27日付）	承認
204	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 8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
205	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
206	C20230902	日本ベーリンガー	Evasayil™：ネザートン症候群患者の治療におけるスベソリマブの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
207	20230228	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
208	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 8月28日付）	承認
209	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
210	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第ⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
211	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 8月27日付）	承認
212	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 8月27日付）	承認
213	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第 I I 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 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
214	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 8月29日付）	承認
215	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 8月29日付）	承認
216	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 8月28日付）	承認
217	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
218	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 8月29日付）	承認
219	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 8月26日付）	承認
220	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相，非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月28日付）	承認
221	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシルビシンを比較する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
222	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 8月29日付）	承認
223	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 8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
224	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
225	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月26日付）	承認
226	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
227	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第ⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
228	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 8月29日付）	承認
229	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）をアテゾリズ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）	承認
230	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl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 8月27日付）	承認
231	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 8月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
232	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（Zipalentinib）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 8月28日付）	承認
233	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 8月28日付）	承認
234	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加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バンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月28日付）	承認
235	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、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とペムブ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月28日付）	承認
236	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、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月28日付）	承認
237	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 8月28日付）	承認
238	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 8月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
239	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションアブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
240	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 8月29日付）	承認
241	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
242	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ベムプロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
243	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
244	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
245	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 8月29日付）	承認
246	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 8月29日付）	承認
247	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 8月29日付）	承認
248	20240224	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-2870およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
249	20240901	マルホ	nemolizumab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 8月29日付）	承認
250	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月19日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	承認
251	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-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 8月30日付）	承認
252	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 8月30日付）	承認
253	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するブラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導試験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
254	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するブラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導試験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
255	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 8月30日付）	承認
256	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 8月29日付）	承認
257	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タルラタマブ（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 8月30日付）	承認
258	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 8月30日付）	承認
259	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 8月30日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月30日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月30日付）	承認
260	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 8月30日付）	承認
261	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 8月30日付）	承認
262	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 8月30日付）	承認
263	300303	シミツク	ギリアド・サイエンس 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 8月30日付）	承認
264	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
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 8月30日付）	承認
266	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ズマブ + 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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
267	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ズマブ + 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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月23日付）	承認
268	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 8月 9日付）	承認
269	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 8月30日付）	承認
270	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）	承認
271	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 8月23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 8月23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VDECABTAGENE 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 8月23日付）	承認
274	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 8月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
275	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第Ⅱ相試験（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 8月 1日付）	承認
276	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 8月30日付）	承認
277	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 8月30日付）	承認
278	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にバクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラバリブによる維持療法と、バクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラバリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月30日付）	承認
279	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月30日付）	承認
280	M20231602	田中 將太	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月30日付）	承認
281	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋バクリタキセル＋ベムプロリズマブ＋レンパチニブの第II 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月30日付）	承認
282	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第Ⅱ相試験（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 8月30日付）	承認
283	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ベメトレキセドの第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 8月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
284	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 8月30日付）	承認
285	20240222	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未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369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 8月30日付）	承認
286	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 8月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
287	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 8月 1日付）	承認
288	20240221	アヅヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 6日付）	承認
289	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 2日付）	承認
290	20221901	ノボ ノルディスク	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量の NNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 7日付）	承認
291	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第 I I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 8日付）	承認
292	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月15日付）	承認
293	20221202	メルクバイオファーマ	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌（LA SCCHN）術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月14日付）	承認
294	20230502	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象としたAMG785の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 1日付）	承認
295	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
296	20210216	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第 I / II 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8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
297	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
298	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キマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
299	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第ⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
300	20240217	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-2870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 8月20日付）	承認
301	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 8月13日付）	承認
302	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付）	承認
303	20240206	協和キリン	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月21日付）	承認
304	20231902	ノボ ノルディスク	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付）	承認
305	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリンマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月14日付）	承認
306	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 1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
307	20210304	中外製薬	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月23日付）	承認
308	20240301	メドベイスジャパン	免疫グロブリンA 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
309	B20191201	楽天メディカル	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
310	20240221	アヅビィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリクタマブ＋ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認
311	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
312	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキソルビシンを比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認
313	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
314	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 8月27日付）	承認
315	20230228	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
316	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認
317	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 8月23日付）	承認
318	20211005	日本たばこ産業	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月23日付）	承認
319	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 8月28日付）	承認
320	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 8月28日付）	承認
321	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 8月28日付）	承認
322	20220216	アヅヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第 III 相，無作為化，非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
323	20232102	塩野義製薬	SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
324	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 8月28日付）	承認
325	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
326	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
327	R20240220	パレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
328	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
329	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
330	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 8月29日付）	承認
331	20241402	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第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 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
332	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
333	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）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
334	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 + 化学療法とペムブロリズマブ + 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
335	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 8月30日付）	承認
336	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした，enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
337	20230224	アヅヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エボリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
338	300303	シミック	ギ*リ*ト*・サイエンシ* 株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第 I 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 8月30日付）	承認
339	20240224	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-2870およびブラチニ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
340	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 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
341	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
342	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
343	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
344	20240304	レナリスファーマ	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
345	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 8月28日付）	承認
346	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30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 8月29日付）	承認
348	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 8月29日付）	承認
349	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
350	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
351	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月23日付）	承認
352	RM20200304	和田 淳	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
353	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 8月30日付）	承認
354	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
355	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
356	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 8月30日付）	承認
357	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 8月21日付）	承認
358	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 8月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
359	DM20231601	田中 將太	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
360	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋バクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第II 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30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
361	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテソ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 7月 5日付）	承認
362	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋バクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンパチニブの第Ⅱ 相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月 6日付）	承認
363	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 8月21日付）	承認
364	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 7月26日付）	承認
365	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ベメトレキセドの第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月14日付）	承認
366	M20240703	枝園 忠彦	ニラパリブの第Ⅱ 相試験（医師主導治験）	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月15日付）	承認
367	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月 9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2024年 8月20日付）	承認
369	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 7月31日付）	承認
370	M20201001	岩田 健宏	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	モニタリング報告書（西暦2024年 6月24日付） モニタリング報告書（西暦2024年 8月 5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
371	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月27日付）	承認
372	医師主導治験 280101	竹内 康人	肝がん患者を対象としたAd-SGE-REIC-GHによる臨床第 I / I b 相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年 8月 2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	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 8月 1日付）	承認
374	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 7日付）	承認
375	20241402	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第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 8月 6日付）	承認
376	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 2日付）	承認
377	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 7月31日付）	承認
378	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 6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 8月 7日付）	承認
380	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 8月 8日付）	承認
381	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 7日付）	承認
382	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第ⅢⅢⅢ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 8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	20231201	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社へ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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 8日付）	承認
384	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 8月 8日付）	承認
385	20231501	ニプロ	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
386	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 8月 2日付）	承認
387	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 8月 2日付）	承認
388	20220215	協和キリン	協和キリンによる第I相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月14日付）	承認
389	20231901	アストラゼネカ	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 9日付）	承認
390	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 8日付）	承認
391	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 8月15日付）	承認
392	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 8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	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月15日付）	承認
394	270212	ブリistol・マイヤーズ	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月16日付）	承認
395	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
396	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
397	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月19日付）	承認
398	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 8月19日付）	承認
399	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 8月19日付）	承認
400	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月16日付）	承認
401	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月16日付）	承認
402	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 8月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
403	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 8月19日付）	承認
404	D20201901	メドトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月 8日付）	承認
405	290603	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月16日付）	承認
406	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 8月22日付）	承認
407	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
408	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
409	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認
410	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認
411	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 8月27日付）	承認
412	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 8月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
413	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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 8月27日付）	承認
414	R20211002	キッセイ薬品工業	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月27日付）	承認
415	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
416	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月26日付）	承認
417	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 8月27日付）	承認
418	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 8月28日付）	承認
419	20211004	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月28日付）	承認
420	20190225	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した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 8月28日付）	承認
421	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ⅢⅢⅢ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 8月29日付）	承認
422	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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 8月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
423	20201004	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
424	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 8月29日付）	承認
425	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
426	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びびリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
427	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 8月29日付）	承認
428	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
429	M20201001	岩田 健宏	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月30日付）	承認
430	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）	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 8月14日付）	承認
431	20231902	ノボ ノルディスク	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 8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
432	BR20241102	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 7月25日付）	承認
433	C20240102	MSD	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年 8月30日付）	承認
434	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年 8月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等
435	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 8月30日付）
436	M20210230	二宮 貴一郎	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第II相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 8月30日付）
437	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 8月30日付）
438	20230103	キッセイ薬品工業	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 8月30日付）

審査結果一覧（岡山大学病院：外部 IRBへ審査委託した治験の結果に関する報告(審査委託先：大阪大学病院))

	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	230059-C20240701-A	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060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 7月11日付）	承認
440	230059-C20240701-A	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060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 7月22日付）	承認
441	230059-C20240701-A	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060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 7月 5日付）	承認

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	NP024 (ネットワーク201902)	検証の試験	虚血性心疾患	コプロ	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2024年 8月20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 8月21日付）
3	"	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHATD接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メダイスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月21日付）
4	"	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 8月21日付）
5	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホー ルテ ィスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 2日付）
6	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホー ルテ ィスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月15日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
7	継続	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202202)	第Ⅲ相	FHATD接合体及び ／又はアテローム動脈 硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メダイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付）
8	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホー 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 8月 2日付）
9	"	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	メダイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22日付）

3. 治験に関する変更等（迅速審査・承認済）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
10	継続	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホー 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 8月 1日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月 1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 8月 2日付）
3	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月16日付）
4	"	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 8月 9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 8月23日付）
6	"	スプリマブ (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベーリンガー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29日付）
7	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月29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	ノボ ルティスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月22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 8月28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	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 8月23日付）
11	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年 9月 2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-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 8月 9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 8月23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
3	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 8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	MEDI4736 (ネットワ-クM202201)	第Ⅱ相	－	呼吸器内科	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 8月27日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
2	継続	MEDI4736 (ネットワ-クM202201)	第Ⅱ相	－	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書（西暦2024年 8月 9日付）