

第 453 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10月15日 (火)

14:00 ~ 15:10

開催場所 総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席者名簿

職業資格及び所属	氏名	出欠
医師／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	欠
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	C20241901	ICONクリニック ICONクリニック An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 9月27日付）	修正の上承認
2	20240228	エイツヘルスケア 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 9月27日付）	承認
3	20240227	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MEDI5752の第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 9月30日付）	承認
4	20240229	IQVIA PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムプロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年 9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	
5	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	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 9月 5日付）	承認
6	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	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 9月20日付）	承認
7	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	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 9月24日付）	承認
8	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	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 9月 4日付）	承認
9	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	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 9月 3日付）	承認
10	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	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 9月10日付）	承認
11	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	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 9月10日付）	承認
12	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	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 9月13日付）	承認
13	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	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 9月27日付）	承認
14	D20201901	メドトロニック	血管外挿込み型除細動器（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 9月15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	
15	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	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 9月18日付）	承認
16	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	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 9月24日付）	承認
17	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	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 9月24日付）	承認
18	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	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30日付）	承認
19	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	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 9月 3日付）	承認
20	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	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 9月18日付）	承認
21	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	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 9月24日付）	承認
22	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	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 9月 3日付）	承認
23	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とドキシソルピシンを比較する試験	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 9月26日付）	承認
24	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	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 9月30日付）	承認
25	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30日付）	承認
26	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 9月17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	
27	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 9月 5日付）	承認
28	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 9月 5日付）	承認
29	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 9月 4日付）	承認
30	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	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 9月27日付）	承認
31	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 9月10日付）	承認
32	20220216	アヅヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプロクタマブと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	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 9月26日付）	承認
33	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年 9月 6日付）	承認
34	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	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 9月27日付）	承認
35	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/Ⅱ相試験	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 9月5日付）	承認
36	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/Ⅱ相試験	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 9月17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
37	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 9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
38	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 8月30日付）	承認
39	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 8月30日付）	承認
40	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30日付）	承認
41	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30日付）	承認
42	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 9月 6日付）	承認
43	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 9月 6日付）	承認
44	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 9月 6日付）	承認
45	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 9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	
46	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 9月 6日付）	承認
47	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月 6日付）	承認
48	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 9月 5日付）	承認
49	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月 5日付）	承認
50	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 9月 5日付）	承認
51	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 9月 5日付）	承認
52	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 9月 5日付）	承認
53	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 9月 5日付）	承認
54	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 9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	
55	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9月2日付）	承認
56	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9月2日付）	承認
57	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9月3日付）	承認
58	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9月4日付）	承認
59	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9月3日付）	承認
60	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9月4日付）	承認
61	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9月3日付）	承認
62	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9月3日付）	承認
63	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9月3日付）	承認
64	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9月3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
65	20221902	ICONクリニカルリサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月 3日付）	承認
66	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 9月 4日付）	承認
67	D20222102	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月 6日付）	承認
68	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30日付）	承認
69	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないVIDECABTAGENE 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30日付）	承認
70	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 9月 6日付）	承認
71	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 9月 6日付）	承認
72	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 9月 6日付）	承認
73	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	
74	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 9月 6日付）	承認
75	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 9月 9日付）	承認
76	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 9月 9日付）	承認
77	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 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 9月 9日付）	承認
78	20240303	ヴァイアリス製薬	ヴァイア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 9月10日付）	承認
79	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 9月10日付）	承認
80	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 9月10日付）	承認
81	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月10日付）	承認
82	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 9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
83	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 9月11日付）	承認
84	20230232	新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキセリマブの第3 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月 9日付）	承認
85	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 9月11日付）	承認
86	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 9月11日付）	承認
87	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 9月11日付）	承認
88	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 9月11日付）	承認
89	D20201901	メドトロニック	血管外挿込み型除細動器（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 9月12日付）	承認
90	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 9月12日付）	承認
91	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 9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	
92	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 9月11日付）	承認
93	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 9月12日付）	承認
94	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 9月12日付）	承認
95	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 9月12日付）	承認
96	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 9月11日付）	承認
97	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 9月12日付）	承認
98	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 9月12日付）	承認
99	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 9月11日付）	承認
100	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およびプラチナ製剤を含む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 9月13日付）	承認

## 審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
101	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 9月13日付）	承認
102	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 9月13日付）	承認
103	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 9月13日付）	承認
104	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第 I I I 相試験	委員会審査	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
105	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月11日付）	承認
106	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第 I I I 相試験	委員会審査	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
107	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Tarlatabab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 9月13日付）	承認
108	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 9月13日付）	承認
109	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 9月12日付）	承認
110	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 9月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
111	20230702	小野薬品工業	バクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年9月13日付）	承認
112	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9月13日付）	承認
113	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9月13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9月11日付）	承認
115	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9月11日付）	承認
116	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9月11日付）	承認
117	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9月12日付）	承認
118	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9月13日付）	承認
119	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9月6日付）	承認
120	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9月6日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
121	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月17日付）	承認
122	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 9月19日付）	承認
123	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 9月19日付）	承認
124	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 9月17日付）	承認
125	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 9月17日付）	承認
126	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 9月17日付）	承認
127	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月17日付）	承認
128	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 9月17日付）	承認
129	20230224	アヅヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エブリク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 9月17日付）	承認
130	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 9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	
131	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 9月17日付）	承認
132	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 9月17日付）	承認
133	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 9月17日付）	承認
134	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 9月17日付）	承認
135	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 9月18日付）	承認
136	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 9月18日付）	承認
137	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 9月18日付）	承認
138	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 9月19日付）	承認
139	20220208	第一三共	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9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	
140	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNPO23の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月20日付）	承認
141	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 9月19日付）	承認
142	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月19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 9月19日付）	承認
144	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月19日付）	承認
145	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 9月19日付）	承認
146	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 9月19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 9月19日付）	承認
148	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 9月19日付）	承認
149	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 9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
150	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 9月24日付）	承認
151	20200305	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月20日付）	承認
152	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 9月20日付）	承認
153	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 9月20日付）	承認
154	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 9月20日付）	承認
155	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月18日付）	承認
156	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 9月19日付）	承認
157	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 9月24日付）	承認
158	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 9月25日付）	承認
159	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 9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	
160	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 9月25日付）	承認
161	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 9月25日付）	承認
162	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペムブロリズマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月25日付）	承認
163	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 9月18日付）	承認
164	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 9月20日付）	承認
165	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月20日付）	承認
166	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月20日付）	承認
167	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 9月19日付）	承認
168	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 9月19日付）	承認
169	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 9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	
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 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 9月25日付）	承認
171	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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 9月25日付）	承認
172	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 9月24日付）	承認
173	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 9月24日付）	承認
174	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 9月24日付）	承認
175	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30日付）	承認
176	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 9月20日付）	承認
177	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 9月 6日付）	承認
178	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 9月17日付）	承認
179	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 9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	
180	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 9月25日付）	承認
181	20230232	新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシリマブの第3 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月12日付）	承認
182	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 9月27日付）	承認
183	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 9月25日付）	承認
184	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 9月20日付）	承認
185	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 9月25日付）	承認
186	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 9月26日付）	承認
187	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月26日付）	承認
188	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 9月25日付）	承認
189	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 9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	
190	300303	シミック	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月26日付）	承認
191	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 9月25日付）	承認
192	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 9月26日付）	承認
193	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 9月27日付）	承認
194	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 9月27日付）	承認
195	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 9月26日付）	承認
196	20230702	小野薬品工業	バクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月26日付）	承認
197	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 9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	
198	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 9月26日付）	承認
199	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 9月26日付）	承認
200	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 9月26日付）	承認
201	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 9月25日付）	承認
202	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 9月25日付）	承認
203	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 Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9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	
204	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月26日付）	承認
205	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 9月26日付）	承認
206	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 9月24日付）	承認
207	20240218	エイツヘルスケア	進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第 I/II 相試験（ARROS-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 9月26日付）	承認
208	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 9月26日付）	承認
209	20240225	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divarasibの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月26日付）	承認
210	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 9月27日付）	承認
211	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 9月27日付）	承認
212	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 9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	
213	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社へ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 9月27日付）	承認
214	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシルピシンを比較する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月27日付）	承認
215	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 9月27日付）	承認
216	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションナ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 9月27日付）	承認
217	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 9月27日付）	承認
218	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 9月27日付）	承認
219	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 9月27日付）	承認
220	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 9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	
221	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月27日付）	承認
222	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 9月27日付）	承認
223	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 9月27日付）	承認
224	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 9月27日付）	承認
225	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 9月27日付）	承認
226	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 9月17日付）	承認
227	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 9月30日付）	承認
228	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 9月30日付）	承認
229	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 9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	
230	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9月24日付）	承認
231	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9月27日付）	承認
232	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9月30日付）	承認
233	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9月30日付）	承認
234	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9月25日付）	承認
235	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9月30日付）	承認
236	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9月29日付）	承認
237	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9月27日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年9月27日付）	承認
238	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9月27日付）	承認
239	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9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	
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 9月26日付）	承認
241	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 9月27日付）	承認
242	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 9月26日付）	承認
243	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 9月26日付）	承認
244	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 9月 6日付）	承認
245	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 9月20日付）	承認
246	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 9月 6日付）	承認
247	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 9月20日付）	承認
248	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9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
249	R20220202	プリストルマイヤーズ 製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月20日付）	承認
250	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 9月19日付）	承認
251	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 9月 6日付）	承認
252	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 9月20日付）	承認
253	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 9月13日付）	承認
254	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 9月30日付）	承認
255	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 9月30日付）	承認
256	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 9月30日付）	承認
257	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 9月30日付）	承認
258	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9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	
259	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 9月30日付）	承認
260	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 9月30日付）	承認
261	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 9月30日付）	承認
262	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 9月30日付）	承認
263	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10月 1日付）	承認
264	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9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	
265	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 2日付）	承認
266	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 9月 4日付）	承認
267	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 8月29日付）	承認
268	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 9月 4日付）	承認
269	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ヘムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 6日付）	承認
270	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ヘムプロリスマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 9日付）	承認
271	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとヘムプロリスマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 9日付）	承認
272	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 9月10日付）	承認
273	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 9月 4日付）	承認
274	20210203	日本イーライリリー	コーヴァンス・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼によるLOXO-305の第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 4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	
275	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 9月11日付）	承認
276	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月11日付）	承認
277	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月12日付）	承認
278	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 9月12日付）	承認
279	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC $\geq$ 50%）アクションナ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月13日付）	承認
280	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月12日付）	承認
281	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 9月19日付）	承認
282	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 9月19日付）	承認
283	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 9月19日付）	承認
284	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
285	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 9月18日付）	承認
286	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第 I I I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月17日付）	承認
287	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 9月17日付）	承認
288	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 9月20日付）	承認
289	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 9月17日付）	承認
290	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 9月13日付）	承認
291	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 9月24日付）	承認
292	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
293	280202	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第 I I I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
294	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたテムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
295	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 9月25日付）	承認
296	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の効果をブ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 9月25日付）	承認
297	20230705	エーザイ	HER2陽性又はHER2低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象としたBB-1701の第2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月25日付）	承認
298	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 9月25日付）	承認
299	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月25日付）	承認
300	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 9月25日付）	承認
301	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 9月24日付）	承認
302	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 9月24日付）	承認
303	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ヘムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
304	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
305	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
306	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
307	20200702	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
308	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
309	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 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 9月26日付）	承認
310	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレリムマブの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月26日付）	承認
311	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 Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
312	R20240220	バレクセル	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 9月26日付）	承認
313	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月26日付）	承認
314	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
315	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンタ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 9月26日付）	承認
316	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNPO23の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
317	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LNPO23の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
318	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LNPO23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 9月27日付）	承認
319	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）とベムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
320	20240225	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divarasib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 9月26日付）	承認
321	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 9月17日付）	承認
322	20240221	アヴヴィ	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
323	C20230901	日本ベーリンガー	スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
324	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
325	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
326	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 9月27日付）	承認
327	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰ b 相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月20日付）	承認
328	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 9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
329	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年9月27日付）	承認
330	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9月27日付）	承認
331	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年9月27日付）	承認
332	20230201	アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年9月27日付）	承認
333	20240202	MSD MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年9月27日付）	承認
334	20190209	MSD MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年9月27日付）	承認
335	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9月27日付）	承認
336	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9月27日付）	承認
337	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9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	
338	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 9月30日付）	承認
339	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
340	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FcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相，非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
341	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マブ ゴビテカンの第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 9月27日付）	承認
342	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＋パンプロリスマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
343	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 9月20日付）	承認
344	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 9月30日付）	承認
345	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 9月20日付）	承認
346	20200216	ヤンセンファーマ	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
347	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
348	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
349	20230102	IQVIA	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
350	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 9月27日付）	承認
351	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
352	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
353	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 9月20日付）	承認
354	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 9月20日付）	承認
355	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
356	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
357	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 9月27日付）	承認
358	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
359	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+ヘムプロリスマブ+レンパチニブの第II 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
360	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシシとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
361	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 9月27日付）	承認
362	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 9月30日付）	承認
363	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリの第II 相試験（医師主導試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
364	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリスマブ療法の有効性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 9月30日付）	承認
365	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 9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	
366	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バ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認
367	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27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
368	M20220103	松本 和幸	GE-045 医師主導治験 一瞬腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルプタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年 8月 6日付） モニタリング報告書（西暦2024年 8月 6日付）	承認
369	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	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年 9月 2日付）	承認
370	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21日付）	承認
371	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 9月 6日付）	承認
372	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 8月23日付）	承認
373	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/Ⅱ相試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年 9月 4日付） モニタリング報告書（西暦2024年 9月11日付）	承認
374	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 モニタリング報告書（西暦2024年 9月10日付）	承認
375	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 モニタリング報告書（西暦2024年 9月24日付）	承認
376	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 モニタリング報告書（西暦2024年 9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
377	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 監査報告書（西暦2024年 9月10日付） 監査証明書（西暦2024年 9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	
378	280201	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 2日付）	承認
379	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 9月 2日付）	承認
380	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 2日付）	承認
381	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 4日付）	承認
382	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 3日付）	承認
383	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 9月 6日付）	承認
384	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 9月10日付）	承認
385	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 9月10日付）	承認
386	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
387	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月10日付）	承認
388	20210227	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	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
389	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 + ペムブロリス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 9月 6日付）	承認
390	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 9月 9日付）	承認
391	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 + ペムブロリス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 9月11日付）	承認
392	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 9月11日付）	承認
393	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 9月 5日付）	承認
394	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およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 5日付）	承認
395	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 9月12日付）	承認
396	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
397	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月12日付）	承認
398	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 9月12日付）	承認
399	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 9月11日付）	承認
400	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 9月 4日付）	承認
401	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 9月19日付）	承認
402	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 9月13日付）	承認
403	20200215	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月19日付）	承認
404	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 9月20日付）	承認
405	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月20日付）	承認



審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
406	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
407	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 9月24日付）	承認
408	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ズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験（LUNAR-2）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
409	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月25日付）	承認
410	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 9月25日付）	承認
411	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
412	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月24日付）	承認
413	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月26日付）	承認
414	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 9月26日付）	承認
415	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9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	
416	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 9月26日付）	承認
417	20230702	小野薬品工業	バクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付）	承認
418	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 9月27日付）	承認
419	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 9月27日付）	承認
420	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 9月27日付）	承認
421	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 9月27日付）	承認
422	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 9月27日付）	承認
423	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 9月12日付）	承認
424	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月30日付）	承認

### 審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
425	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 9月 6日付）	承認
426	20240303	ヴァイアトリス製薬	ヴァイ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	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年 9月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書/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	
427	C20220401	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社によるLY3372993の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 9月30日付）
428	270801	日本イーライリリー	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルピシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルピシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第ⅠⅠⅠ相臨床試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 9月30日付）
429	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 9月30日付）
430	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 8月30日付）
431	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月2日付）
432	20240702	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年9月9日付）
433	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月25日付）
434	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月25日付）
435	C20220401	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社によるLY3372993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 9月24日付）
436	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月27日付）
437	医師主導治験 291702	山下 徹	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月25日付）

審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書/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
438	291801	パルティス	CRAD001M2304 試験（EXIST-3）完了後、エベロリムスの継続投与により利益が得られると治験責任医師が判断した治療抵抗性のてんかん発作がみられる結節性硬化症（TSC）患者を対象とする、オープンラベル、多施設共同、長期安全性、ロールオーバー試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月17日付）
439	20210211	小野薬品	ONO-7913 第I相試験 骨髄異形成症候群を対象にONO-7913とアザシチジンの併用投与による非盲検非対照試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月11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	
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 8月 2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	委員会審査	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
442	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 8月13日付）	承認
443	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	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

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	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コパ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月 9日付）
2	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コパ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月10日付）
3	〃	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 9月 2日付）
4	〃	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 9月13日付）
5	〃	ラブリマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月24日付）
6	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホクニドコファーマ	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）
7	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホクニドコファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月12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
8	継続	NS-304 (ネットワーク202102)	第Ⅱ相	—	日本新薬	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月 6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 (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 9月 6日付）
2	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月12日付）
3	"	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 9月20日付）
4	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月26日付）
5	"	スアリマブ (CMAC202301)	第Ⅱ b/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベリンガー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年 9月27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
6	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月25日付）
7	"	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 9月27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
8	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月20日付）

4. 治験終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
9	終了/ 開発 中止	PF-07923568 (CMA202304)	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス感染症	ファイザー	報告	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 9月27日付） 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月26日付）



1. 治験終了報告書・開発の中止に関する報告書

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	備考
1	終了/ 開発 中止	PF-07923568 (CMA202303)	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス感染症	ファイバー	報告	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 9月27日付） 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月30日付）
2	終了	LY3372993/ AV-1451/ AV-1451 synthesizer (CMA202203)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	日本イライリ-	報告	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年 9月12日付）
3	開発 中止	LY3372993/ AV-1451/ AV-1451 synthesizer (CMA202203)	第Ⅲ相	アルツハイマー病	日本イライリ-	報告	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年 9月18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 9月20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 9月 6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 9月27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 9月27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
2	継続	MEDI4736 (ネットワ-クM202201)	第Ⅱ相	-	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月27日付） 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 9月11日付）

3. 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
3	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 9月11日付）