

第 454 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11月19日 (火)

14:00 ~ 15:45

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	出(Web参加)
元就実大学教育学部	高橋 文博	出(Web参加)
医事課	甲 彰一	出(会場参加)
看護師／公益社団法人 岡山県 看護協会	三村 瞳	出(Web参加)
薬剤師／元医療法人長光会 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	20240704	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月30日付）	承認
2	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月30日付）	承認
3	20240305	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慢性腎臓病患者を対象としたLY3540378の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月30日付）	承認
4	20240231	Ascent Development Services	（治験国内管理人）株式会社Ascent Development Servicesの依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月30日付）	承認
5	20240234	シンバイオ製薬	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第Ⅱ相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月31日付）	承認
6	20240232	アストラゼネカ	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（SOUNDTRACK-F1）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月30日付）	承認
7	20240233	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月31日付）	承認
8	20241404	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月31日付）	修正の上承認

治験審査委員会結果一覧（岡山大学病院：治験実施の適否）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
9	20240230	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患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月31日付）	承認
10	20240705	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月31日付）	承認
11	C20240307	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニプロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年10月31日付）	修正の上承認
12	20240306	イーピーエス	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年11月5日付）	修正の上承認

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	D20201901	メドトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	委員会審査 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2024年10月7日付）	承認
14	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10月18日付）	承認
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10月23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10月29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10月8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10月8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10月8日付）	承認
20	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 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10月18日付）	承認
21	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 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10月3日付）	承認
22	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 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10月24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10月3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
24	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10月24日付）	承認
25	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10月31日付）	承認
26	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り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10月23日付）	承認
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10月20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10月29日付）	承認
29	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10月24日付）	承認
30	20231501	ニプロ 持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	委員会審査	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10月9日付）	承認
31	20231501	ニプロ 持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	委員会審査	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10月11日付）	承認
32	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10月7日付）	承認
33	20240218	エイツヘルスクア 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	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10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	
34	R20200208	ヤンセンファーマ	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体 発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミド及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	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10月29日付）	承認
35	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10月3日付）	承認
36	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10月4日付）	承認
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10月25日付）	承認
38	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10月31日付）	承認
534	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10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
39	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30日付）	承認
40	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 9月30日付）	承認
41	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30日付）	承認
42	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10月 1日付）	承認
43	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 9月30日付）	承認
44	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 9月30日付）	承認
45	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30日付）	承認
46	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10月 1日付）	承認
47	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10月 2日付）	承認
48	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10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
49	20210204	日本イーライリリー (治験国内管理人) 日本イーライリリーの依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2024年10月1日付)	承認
50	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10月1日付)	承認
51	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Atacept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10月1日付)	承認
52	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10月1日付)	承認
53	D20201901	メトロニック 血管外植込み型除細動器(MDT-1119)臨床試験(日本コホート)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2024年10月1日付)	承認
54	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ネブの第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10月2日付)	承認
55	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10月2日付)	承認
56	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25日付)	承認
57	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10月2日付)	承認
58	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10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	
59	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10月 3日付）	承認
60	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10月 3日付）	承認
61	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10月 3日付）	承認
62	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした, enfortumab vedotin + ヘ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10月 3日付）	承認
63	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10月 3日付）	承認
64	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10月 3日付）	承認
65	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10月 4日付）	承認
66	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10月 4日付）	承認
67	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10月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
68	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10月 3日付）	承認
69	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10月 4日付）	承認
70	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10月 3日付）	承認
71	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした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10月 4日付）	承認
72	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10月 3日付）	承認
73	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10月 4日付）	承認
74	20230303	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月 7日付）	承認
75	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10月 7日付）	承認
76	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療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10月 8日付）	承認
77	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10月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
78	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10月 4日付）	承認
79	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10月 4日付）	承認
80	20200303	アツヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月 7日付）	承認
81	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期期のEV + ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月 4日付）	承認
82	20190220	アツヴィ	アツ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10月 7日付）	承認
83	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月 8日付）	承認
84	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10月 9日付）	承認
85	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10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
86	20220216	アツヴィ A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月7日付）	承認
87	20230224	アツヴィ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月7日付）	承認
88	20240221	アツヴィ 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ 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10月7日付）	承認
89	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10月8日付）	承認
90	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10月8日付）	承認
91	20231002	中外製薬 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテソリズマブの継続試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月9日付）	承認
92	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（アテソリズマブ）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10月9日付）	承認
93	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10月9日付）	承認
94	20212101	MSD 相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリズマブの併用療法の第II相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10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	
95	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10月 8日付）	承認
96	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10月 8日付）	承認
97	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10月 9日付）	承認
98	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10月 9日付）	承認
99	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10月 9日付）	承認
100	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10月 9日付）	承認
101	D20222001	バクスター・ジャパン(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月 9日付）	承認
102	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10月 9日付）	承認
103	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10月 9日付）	承認
104	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10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	
105	C20220102	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月10日付）	承認
106	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月10日付）	承認
107	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月10日付）	承認
108	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ヘムプロリスマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月10日付）	承認
109	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）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10月10日付）	承認
110	R20221004	フレイング・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10月10日付）	承認
111	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10月11日付）	承認
112	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10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	
113	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10月11日付）	承認
114	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10月11日付）	承認
115	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10月11日付）	承認
116	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10月9日付）	承認
117	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月11日付）	承認
118	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10月10日付）	承認
119	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10月11日付）	承認
120	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10月11日付）	承認
121	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10月11日付）	承認
122	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10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	
123	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10月10日付）	承認
124	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10月11日付）	承認
125	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10月11日付）	承認
126	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10月10日付）	承認
127	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10月10日付）	承認
128	20231901	アストラゼネカ	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月11日付）	承認
129	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10月11日付）	承認
130	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10月10日付）	承認
131	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サマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10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
132	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10月11日付）	承認
133	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10月4日付）	承認
134	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10月4日付）	承認
135	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10月3日付）	承認
136	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10月15日付）	承認
137	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10月15日付）	承認
138	R20190215	バルティス	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10月16日付）	承認
139	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10月16日付）	承認
140	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10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	
141	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10月15日付）	承認
142	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10月16日付）	承認
143	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10月16日付）	承認
144	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10月16日付）	承認
145	20240219	ICONクリニカルリサーチ	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10月16日付）	承認
146	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10月17日付）	承認
147	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10月17日付）	承認
148	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10月18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10月18日付）	承認
150	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10月18日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
151	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10月21日付）	承認
152	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10月17日付）	承認
153	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10月17日付）	承認
154	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10月21日付）	承認
155	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンデル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月18日付）	承認
156	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10月16日付）	承認
157	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10月17日付）	承認
158	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10月17日付）	承認
159	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10月17日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
160	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10月17日付）	承認
161	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10月18日付）	承認
162	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10月18日付）	承認
163	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10月18日付）	承認
164	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10月18日付）	承認
165	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10月18日付）	承認
166	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10月24日付）	承認
167	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10月18日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
168	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10月23日付）	承認
169	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10月24日付）	承認
170	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10月24日付）	承認
171	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10月24日付）	承認
172	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10月24日付）	承認
173	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10月23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10月18日付）	承認
175	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10月17日付）	承認
176	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10月22日付）	承認
177	20240303	グイアトリス製薬	グ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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
178	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10月22日付）	承認
179	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10月17日付）	承認
180	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10月23日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月23日付）	承認
181	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10月22日付）	承認
182	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10月22日付）	承認
183	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月22日付）	承認
184	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10月22日付）	承認
185	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10月18日付）	承認
186	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10月18日付）	承認
187	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10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	
188	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10月23日付）	承認
189	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10月23日付）	承認
190	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10月23日付）	承認
191	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10月23日付）	承認
192	20240207	インサイト・バイオサイエ ンズ・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10月24日付）	承認
193	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月23日付）	承認
194	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月23日付）	承認
195	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月23日付）	承認
196	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、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10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	
197	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10月23日付）	承認
198	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10月24日付）	承認
199	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HcMet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10月24日付）	承認
200	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月25日付）	承認
201	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10月24日付）	承認
202	20231001	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月25日付）	承認
203	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10月24日付）	承認
204	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10月23日付）	承認
205	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ヘムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
206	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10月24日付）	承認
207	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10月24日付）	承認
208	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10月25日付）	承認
209	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10月25日付）	承認
210	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10月25日付）	承認
211	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10月25日付）	承認
212	R20200208	ヤンセンファーマ	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月25日付）	承認
213	20230703	グラクソスミスクライン	肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第IIb相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10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	
214	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10月25日付）	承認
215	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10月25日付）	承認
216	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 コピテカンの第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10月25日付）	承認
217	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10月25日付）	承認
218	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Ⅱb相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月25日付）	承認
219	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10月25日付）	承認
220	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10月25日付）	承認
221	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10月26日付）	承認
222	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10月25日付）	承認
223	300303	シミック	ギリアド・サイエンシ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10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	
224	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10月29日付）	承認
225	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 zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する試験	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10月30日付）	承認
226	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10月28日付）	承認
227	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10月25日付）	承認
228	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10月28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10月28日付）	承認
230	20230303	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
231	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10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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月28日付）	承認
233	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10月28日付）	承認
234	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10月28日付）	承認
235	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10月28日付）	承認
236	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10月28日付）	承認
237	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10月28日付）	承認
238	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleuclを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月25日付）	承認
239	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10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	
240	20240221	アツヴィ	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
241	20200303	アツヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
242	C20220102	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
243	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10月29日付）	承認
244	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10月29日付）	承認
245	20190220	アツヴィ	アツ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クトラスの第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10月29日付）	承認
246	20230224	アツヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エブ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10月29日付）	承認
247	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10月30日付）	承認
248	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10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	
249	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペムブロリスマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
250	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acasnlimab（GEN1046）とペムブロリス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（ABBIL1TY NSCLC-06）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月30日付）	承認
251	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10月30日付）	承認
252	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、ペムブロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
253	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10月25日付）	承認
254	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10月29日付）	承認
255	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）とペムブロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10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
256	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10月29日付）	承認
257	C20200104	ヤンセンファーマ 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月29日付）	承認
258	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10月30日付）	承認
259	20190212	プリストルマイヤーズ セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月30日付）	承認
260	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10月30日付）	承認
261	C20230901	日本ベーリンガー スベリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月30日付）	承認
262	20190210	MSD MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月30日付）	承認
263	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10月30日付）	承認
264	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10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
265	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10月30日付）	承認
266	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10月30日付）	承認
267	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10月30日付）	承認
268	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10月30日付）	承認
269	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とドキシソリンを比較する試験	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10月30日付）	承認
270	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10月31日付）	承認
271	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10月18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10月18日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
273	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10月 4日付）	承認
274	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10月18日付）	承認
275	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10月 4日付）	承認
276	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10月 4日付）	承認
277	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10月18日付）	承認
278	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10月16日付）	承認
279	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10月17日付）	承認
280	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10月30日付）	承認
281	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10月18日付）	承認
282	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10月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
283	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10月31日付）	承認
284	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10月31日付）	承認
285	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月31日付）	承認
286	M20231401	長尾 昌二	治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロシズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月31日付）	承認
287	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10月31日付）	承認
288	M20231602	田中 将太	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月31日付）	承認
289	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10月31日付）	承認
290	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月31日付）	承認
291	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＋ベムプロシズマブ＋レンパチニブの第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
292	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10月1日付）	承認
293	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9月30日付）	承認
294	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10月1日付）	承認
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10月4日付）	承認
296	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ズマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月3日付）	承認
297	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10月2日付）	承認
298	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10月4日付）	承認
299	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月8日付）	承認
300	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10月7日付）	承認
301	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10月7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	
302	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 9日付）	承認
303	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10月11日付）	承認
304	290603	小野薬品工業	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第 I I I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月11日付）	承認
305	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10月 3日付）	承認
306	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10月10日付）	承認
307	20240201	Delta-Fly Pharma	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 9日付）	承認
308	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 2日付）	承認
309	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10月 7日付）	承認
310	20211004	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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	
311	20200801	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月2日付）	承認
312	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10月18日付）	承認
313	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ズマブ コピテカンの第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10月16日付）	承認
314	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10月17日付）	承認
315	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 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10月18日付）	承認
316	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10月17日付）	承認
317	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10月18日付）	承認
318	C2000104	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月21日付）	承認
319	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10月22日付）	承認
320	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 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10月18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	
321	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10月21日付）	承認
322	20220208	第一三共	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
323	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10月25日付）	承認
324	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10月25日付）	承認
325	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月25日付）	承認
326	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10月25日付）	承認
327	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10月25日付）	承認
328	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサーピシーズ 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10月24日付）	承認
329	20231002	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月25日付）	承認
330	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10月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
331	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
332	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
333	20241401	グラクソスミスクリン	グラクソ・スミスクリ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10月28日付）	承認
334	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10月25日付）	承認
335	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10月29日付）	承認
336	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
337	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10月24日付）	承認
338	C20230218	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラクマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
339	20230232	新日本科学PPD	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシリマブの第3 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
340	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10月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月24日付）	承認
342	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10月28日付）	承認
343	20220216	アッヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
344	20230224	アッヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
345	20220304	日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
346	280201	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
347	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10月30日付）	承認
348	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10月30日付）	承認
349	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10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	
350	20221902	ICONクリニカルリサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
351	20190209	MSD	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM K -3475/M K -7339の第 I I I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
352	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10月30日付）	承認
353	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10月28日付）	承認
354	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10月30日付）	承認
355	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10月30日付）	承認
356	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10月29日付）	承認
357	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10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	
358	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
359	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
360	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10月30日付）	承認
361	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10月31日付）	承認
362	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
363	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）とペムブロリス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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
364	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10月31日付）	承認
365	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレムリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
366	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
367	20230101	IQVIA A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
368	C20220302	サイネオス IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
369	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10月30日付）	承認
370	20220707	ファイザー ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
371	D20222001	バクスター・ジャパン(株) バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
372	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10月30日付）	承認
373	R282102	株式会社メトセラ 小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
374	DM20231601	田中 将太 初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
375	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プリ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10月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
376	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10月31日付）	承認
377	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
378	M20230214	市原 英基	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：モニタリング報告等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
379	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9月18日付）	承認
380	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9月19日付）	承認
381	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年10月3日付）	承認
382	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2024年9月24日付）	承認
383	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	モニタリング報告書（西暦2024年10月11日付）	承認
384	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10月15日付）	承認
385	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ベ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10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	
386	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	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
387	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 9月30日付）	承認
388	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 3日付）	承認
389	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 4日付）	承認
390	20220209	MeijiSeika(株)	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 4日付）	承認
391	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 4日付）	承認
392	20210214	武田薬品工業	A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月 4日付）	承認
393	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10月 1日付）	承認
394	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10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（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	
395	20230210	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月4日付）	承認
396	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10月4日付）	承認
397	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 Ciloleucelel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月3日付）	承認
398	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月7日付）	承認
399	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ズマブの併用療法の第II相試験（MK7339-007）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月9日付）	承認
400	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10月8日付）	承認
401	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10月8日付）	承認
402	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月7日付）	承認
403	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月7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
404	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月7日付）	承認
405	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10月7日付）	承認
406	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10月9日付）	承認
407	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月3日付）	承認
408	20190202	メドベイスジャパン RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月8日付）	承認
409	20230303	アヴヴィ アヴ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10月8日付）	承認
410	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月7日付）	承認
411	20220210	ギリアド ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月7日付）	承認
412	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10月8日付）	承認
413	20230225	住友ファーマ 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10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	
414	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月10日付）	承認
415	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月10日付）	承認
416	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10月11日付）	承認
417	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フィールドとペ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10月11日付）	承認
418	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10月11日付）	承認
419	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月11日付）	承認
420	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10月10日付）	承認
421	20240201	Delta-Fly Pharma	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月10日付）	承認
422	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10月10日付）	承認
423	20240221	アヅヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
424	20220216	アツブイ 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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月9日付）	承認
425	20230216	大鵬薬品工業 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月11日付）	承認
426	20230215	大鵬薬品工業 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月11日付）	承認
427	20200203	日本イーライリリー 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月10日付）	承認
428	20230232	新日本科学PPD 温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月9日付）	承認
429	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10月4日付）	承認
430	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10月4日付）	承認
431	M20230208	浅田 騰 アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認
432	M20230214	市原 英基 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
433	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10月16日付）	承認
434	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10月16日付）	承認
435	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10月15日付）	承認
436	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月15日付）	承認
437	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10月15日付）	承認
438	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10月16日付）	承認
439	D20201901	メトロニック	血管外挿込み型除動器（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10月17日付）	承認
440	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月17日付）	承認
441	20230201	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月17日付）	承認
442	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認
443	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10月17日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
444	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10月17日付）	承認
445	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10月17日付）	承認
446	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10月17日付）	承認
447	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月18日付）	承認
448	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、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月18日付）	承認
449	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10月18日付）	承認
450	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10月15日付）	承認
451	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10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	
452	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月15日付）	承認
453	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucefの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認
454	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1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10月16日付）	承認
455	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10月16日付）	承認
456	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10月18日付）	承認
457	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（KEYVIBE 003）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月18日付）	承認
458	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形白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月18日付）	承認
459	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月15日付）	承認
460	R20240220	バレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucef 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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
461	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と比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認
462	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タル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)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月21日付）	承認
463	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 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10月21日付）	承認
464	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月21日付）	承認
465	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 zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
466	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月21日付）	承認
467	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10月21日付）	承認
468	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10月22日付）	承認
469	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月18日付）	承認
470	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+ペムブロリズマブ+レンパチニブの第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
471	M20200222	大橋 圭明	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
472	R20200208	ヤンセンファーマ	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
473	20220208	第一三共	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
474	20230209	MSD	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
475	20210222	日本イーライリリー	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月23日付）	承認
476	R20210218	ヤンセンファーマ	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月23日付）	承認
477	20220208	第一三共	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月23日付）	承認
478	20221003	ノバルティス	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
479	20230221	塩野義製薬	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10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	
480	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10月23日付）	承認
481	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10月23日付）	承認
482	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
483	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月22日付）	承認
484	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月16日付）	承認
485	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10月24日付）	承認
486	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月24日付）	承認
487	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ベメトレキセドの併用に関する第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月24日付）	承認
488	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月24日付）	承認
489	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（KEYVIBE 003）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
490	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月25日付）	承認
491	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月25日付）	承認
492	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
493	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10月28日付）	承認
494	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
495	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10月23日付）	承認
496	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab 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10月29日付）	承認
497	C20240302	サイネオス	IgA腎症を有する成人を対象にしたBION-1301の第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（BEYOND試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
498	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 Ciloleuce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10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	
499	20190306	アツヴィ	高安動脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 I I I 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
500	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月25日付）	承認
501	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
502	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月28日付）	承認
503	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月24日付）	承認
504	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）	承認
505	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10月30日付）	承認
506	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
507	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10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
508	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10月31日付）	承認
509	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）とペムブ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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
510	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月30日付）	承認
511	20200213	ヤンセンファーマ 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びヒcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相、非盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
512	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
513	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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	
514	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
515	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロシズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月31日付）	承認
516	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	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年10月 1日付）	承認
517	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）	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年10月 7日付）	承認
518	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	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年10月15日付）	承認
519	C20241901	ICONクリニカルサーチ	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	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年10月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書/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
520	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
521	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
522	20220209	MeijiSeika(株) 再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
523	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
524	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
525	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グルマブとアテゾリズマブの第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10月31日付）
526	20241101	協和キリン 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
527	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10月31日付）
528	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年10月15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	
529	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年10月23日付）
530	20191902	ヤンセンファーマ	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタ又はタガラフィル単剤とマシテンタ/タガラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルブリン、並行単群、群逐次、アダプティブ、第3相試験、及びマシテンタ/タガラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年10月23日付）
531	290211	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年10月23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	
532	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／医書式16）（西暦2024年 9月 6日付）	承認
533	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／医書式16）（西暦2024年 9月20日付）	承認

第454回治験審査委員会審査結果一覧（企業治験・審査委受託審査/榊原病院）

2024年11月19日

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D201902)	検証的試験	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（書式15）（西暦2024年10月7日付）
2	"	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	-	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月11日付）
3	"	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27日付）
4	"	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10月9日付）
5	"	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10月24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
6	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）【迅速】（西暦2024年10月17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	治験に関する変更申請書（書式10）【迅速】（西暦2024年10月28日付）

3. 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
8	終了	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性心疾患	SINOMED	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年10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	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10月4日付）
2	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月9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10月18日付）
4	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年10月24日付）
5	〃	ルピリマ (CMAC202301)	第Ⅱb/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10月30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	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年10月29日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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10月4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10月18日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MEDI4736 (ネトワ-カM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2024年10月30日付）