

第 456 回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

開催日時 2025年1月21日 (火)

14:00 ~ 15:35

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	欠
看護師・助産師／岡山大学学術 研究院保健学域	藤井 宏子	出(Web参加)
医師／岡山大学学術研究院医 歯薬学域	津田 敏秀	欠
元就実大学教育学部	高橋 文博	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	20241002	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月19日付）	承認
2	C20240709	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／転移性のHR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ（AZD5363）の第Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月24日付）	承認
3	20240501	協和キリン	軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験（AOBA study）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月23日付）	修正の上承認
4	20240236	海和製薬	MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたGRAMONチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月24日付）	修正の上承認
5	R20241701	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月24日付）	承認
6	M20240237	二宮 貴一朗	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2024年12月25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
7	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	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12月18日付）	承認
8	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	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12月24日付）	承認
9	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12月12日付）	承認
10	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	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12月4日付）	承認
11	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	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12月9日付）	承認
12	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+バクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンパチニブの第II相試験	委員会審査	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12月9日付）	承認
13	20230215	大鵬薬品工業 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2024年12月6日付）	承認
14	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12月3日付）	承認
15	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12月12日付）	承認
16	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12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	
17	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 ンシズ・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Axatili mab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12月 4日付）	承認
18	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12 月20日付）	承認
19	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12月 4日付）	承認
20	M20230214	市原 英基	非小細胞肺癌におけるニ ボルマブとPAI-1阻害剤 (TM5614)併用療法の安全 性・有効性を検討する第Ⅱ 相医師主導治験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報 告書（医薬品治験）（書式 12）（西暦2024年12 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
21	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12月 2日付）	承認
22	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11月29日付）	承認
23	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12月 4日付）	承認
24	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12月 3日付）	承認
25	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12月 3日付）	承認
26	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 4日付）	承認
27	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12月 3日付）	承認
28	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12月 3日付）	承認
29	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12月 3日付）	承認
30	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12月 3日付）	承認
31	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12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	
32	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12月 4日付）	承認
33	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12月 4日付）	承認
34	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12月 5日付）	承認
35	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12月 4日付）	承認
36	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12月 5日付）	承認
37	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12月 5日付）	承認
38	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12月 5日付）	承認
39	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)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 6日付）	承認
40	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12月 6日付）	承認
41	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12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	
42	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12月 5日付）	承認
43	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12月 5日付）	承認
44	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 6日付）	承認
45	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 5日付）	承認
46	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12月 6日付）	承認
47	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12月 5日付）	承認
48	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12月 6日付）	承認
49	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12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	
50	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12月 5日付）	承認
51	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12月 5日付）	承認
52	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12月 5日付）	承認
53	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 6日付）	承認
54	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12月 6日付）	承認
55	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+ヘパシズマブ+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12月 6日付）	承認
56	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12月 6日付）	承認
57	M20231602	田中 将太	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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
58	R20221004	フレリング・ファーム 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12月 6日付）	承認
59	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12月 6日付）	承認
60	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12月 6日付）	承認
61	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12月 9日付）	承認
62	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 9日付）	承認
63	20230210	住友ファーム 住友ファーム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12月 6日付）	承認
64	20190703	中外製薬 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 9日付）	承認
65	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12月 9日付）	承認
66	20240221	アヅヴィ 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエポクリタマブ+ 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12月 9日付）	承認
67	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12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	
68	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12月 3日付）	承認
69	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12月 3日付）	承認
70	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12月 9日付）	承認
71	20230224	アヅヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エポコリタマブとリクシマブ + 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12月 9日付）	承認
72	20190220	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 9日付）	承認
73	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月11日付）	承認
74	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、エポコリタマブと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12月 9日付）	承認
75	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12月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
76	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月 9日付）	承認
77	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12月11日付）	承認
78	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12月11日付）	承認
79	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12月12日付）	承認
80	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12月11日付）	承認
81	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12月 9日付）	承認
82	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12月11日付）	承認
83	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキソル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12月12日付）	承認
84	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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	
85	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12月12日付）	承認
86	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12月12日付）	承認
87	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12月 3日付）	承認
88	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12月13日付）	承認
89	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12月13日付）	承認
90	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12月12日付）	承認
91	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12月12日付）	承認
92	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12月 3日付）	承認
93	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12月12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テムプロリズムの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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	
95	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12月11日付）	承認
96	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12月12日付）	承認
97	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12月12日付）	承認
98	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12月18日付）	承認
99	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12月18日付）	承認
100	300303	シミック	ギリアット・サイエンス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月18日付）	承認
101	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12月17日付）	承認
102	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12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
103	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12月17日付）	承認
104	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12月12日付）	承認
105	C20230306	MSD MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月12日付）	承認
106	20230903	武田薬品工業 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月13日付）	承認
107	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12月18日付）	承認
108	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12月17日付）	承認
109	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月16日付）	承認
110	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月18日付）	承認
111	20240306	イービーエス 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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月17日付）	承認
112	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12月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
113	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12月13日付）	承認
114	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月19日付）	承認
115	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12月19日付）	承認
116	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12月19日付）	承認
117	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12月19日付）	承認
118	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12月10日付）	承認
119	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12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
120	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12月17日付）	承認
121	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12月17日付）	承認
122	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12月18日付）	承認
123	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12月13日付）	承認
124	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12月13日付）	承認
125	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12月12日付）	承認
126	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12月16日付）	承認
127	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12月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
128	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12月16日付）	承認
129	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12月16日付）	承認
130	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月16日付）	承認
131	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12月16日付）	承認
132	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12月18日付）	承認
133	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12月2日付）	承認
134	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、ダブルマシー、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12月18日付）	承認
135	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12月23日付）	承認
136	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Cacasunlimab（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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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	
137	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12月23日付）	承認
138	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12月20日付）	承認
139	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12月20日付）	承認
140	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月19日付）	承認
141	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12月20日付）	承認
142	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12月19日付）	承認
143	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロシ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シ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12月18日付）	承認
144	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12月20日付）	承認
145	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12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	
146	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12月19日付）	承認
147	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12月19日付）	承認
148	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12月20日付）	承認
149	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12月20日付）	承認
150	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12月20日付）	承認
151	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
152	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12月23日付）	承認
153	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12月17日付）	承認
154	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12月19日付）	承認
155	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12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	
156	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12月19日付）	承認
157	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12月19日付）	承認
158	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12月20日付）	承認
159	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12月20日付）	承認
160	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12月23日付）	承認
161	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月12日付）	承認
162	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月20日付）	承認
163	20230228	日本バーリンガー	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12月23日付）	承認
164	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12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	
165	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12月23日付）	承認
166	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12月20日付）	承認
167	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12月20日付）	承認
168	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Tarlatacab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12月20日付）	承認
169	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12月20日付）	承認
170	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12月20日付）	承認
171	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12月20日付）	承認
172	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12月23日付）	承認
173	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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	
174	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
175	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12月23日付）	承認
176	20200303	アッヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
177	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12月23日付）	承認
178	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12月23日付）	承認
179	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12月23日付）	承認
180	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第 II 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
181	20230224	アッヴィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
182	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12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	
183	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12月23日付）	承認
184	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
185	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12月23日付）	承認
186	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12月23日付）	承認
187	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）	承認
188	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12月23日付）	承認
189	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12月24日付）	承認
190	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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	
191	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又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象として、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12月17日付）	承認
192	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ポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
193	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12月24日付）	承認
194	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
195	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12月24日付）	承認
196	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12月17日付）	承認
197	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12月24日付）	承認
198	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12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	
199	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロリスマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
200	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+ヘムプロリス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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
201	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12月24日付）	承認
202	C20241901	ICONクリニカルリサーチ	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
203	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12月24日付）	承認
204	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試験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
205	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12月24日付）	承認
206	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12月24日付）	承認
207	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）とヘムプ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12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	
208	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12月24日付）	承認
209	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12月24日付）	承認
210	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12月6日付）	承認
211	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12月13日付）	承認
212	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12月18日付）	承認
213	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とした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12月13日付）	承認
214	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12月13日付）	承認
215	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないVDECBTAGENE 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12月13日付）	承認
216	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCBTAGENE 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12月13日付）	承認
217	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12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	
218	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12月24日付）	承認
219	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12月24日付）	承認
220	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12月24日付）	承認
221	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12月24日付）	承認
222	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+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第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12月24日付）	承認
223	M20230208	浅田 騰	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月24日付）	承認
224	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12月24日付）	承認
225	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12月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
226	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12月 3日付）	承認
227	20231202	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月29日付）	承認
228	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月 9日付）	承認
229	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12月 9日付）	承認
230	20230303	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月 5日付）	承認
231	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12月 5日付）	承認
232	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月 4日付）	承認
233	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12月11日付）	承認
234	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12月11日付）	承認
235	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12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（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	
236	20231201	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300（サリドマイド）の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月12日付）	承認
237	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月18日付）	承認
238	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月18日付）	承認
239	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12月19日付）	承認
240	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月19日付）	承認
241	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月18日付）	承認
242	20200303	アヅヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月18日付）	承認
243	20190306	アヅヴィ	高安静脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第ⅠⅠⅠ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月18日付）	承認
244	20230210	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12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（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	
245	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12月19日付）	承認
246	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月20日付）	承認
247	20232103	㈱三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月20日付）	承認
248	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12月20日付）	承認
249	20231901	アストラゼネカ	心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症（WHO分類 第2群）を有する患者を対象とした、AZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月20日付）	承認
250	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
251	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acasanlimab（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月19日付）	承認
252	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
253	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12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（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	
254	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12月23日付）	承認
255	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12月23日付）	承認
256	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
257	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12月23日付）	承認
258	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12月20日付）	承認
259	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 単剤療法をペ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12月19日付）	承認
260	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12月23日付）	承認
261	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12月23日付）	承認
262	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12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（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	
263	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 (tuliskibart) 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12月24日付）	承認
264	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12月24日付）	承認
265	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12月23日付）	承認
266	20240221	アヅヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
267	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12月24日付）	承認
268	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
269	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
270	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12月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
271	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
272	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
273	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
274	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12月24日付）	承認
275	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
276	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
277	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
278	20231202	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
279	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12月23日付）	承認
280	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12月24日付）	承認
281	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、ヘ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ヘムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月25日付）	承認
282	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロリスマブとの併用の第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12月24日付）	承認
283	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 + ヘムプロリス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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
284	20240901	マルホ	nemolizumab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12月24日付）	承認
285	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
286	20230502	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象としたAMG785の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
287	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
288	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シ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12月23日付）	承認
289	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNPO23の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
290	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12月3日付）	承認
291	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12月23日付）	承認
292	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月26日付）	承認
293	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロシ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12月24日付）	承認
294	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＋ペムブロシマブ＋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12月24日付）	承認
295	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12月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
296	M20230208	浅田 騰	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付）	承認
297	M20231602	田中 将太	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月24日付）	承認
365	20240224	MSD	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 1月 9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
298	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2023年11月20日付）	承認
299	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年12月12日付）	承認
300	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 モニタリング報告書（西暦2024年12月19日付） モニタリング報告書（西暦2024年12月19日付）	承認
301	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度に与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第II相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2024年12月6日付）	承認
302	M20220103	松本 和幸	GE-045 医師主導治験 —膀胱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12月11日付） モニタリング報告書（西暦2024年12月11日付）	承認
303	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12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	
304	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月29日付）	承認
305	20210215	第一三共	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月3日付）	承認
306	C20240102	MSD	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月4日付）	承認
307	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月16日付）	承認
308	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月3日付）	承認
309	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11月29日付）	承認
310	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月29日付）	承認
311	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12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	
312	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月5日付）	承認
313	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 テルクステカン（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11月29日付）	承認
314	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12月6日付）	承認
315	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12月10日付）	承認
316	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月17日付）	承認
317	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月13日付）	承認
318	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12月12日付）	承認
319	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12月18日付）	承認
320	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12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（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	
321	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) とペムブロシ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)	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月18日付)	承認
322	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (ファリンマブ) の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月 6日付)	承認
323	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	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月12日付)	承認
324	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月16日付)	承認
325	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月19日付)	承認
326	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12月18日付)	承認
327	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12月19日付)	承認
328	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月19日付)	承認
329	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12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	
330	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12月20日付）	承認
331	20210213	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月20日付）	承認
332	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12月20日付）	承認
333	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12月20日付）	承認
334	20230209	MSD	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月20日付）	承認
335	20220205	MSD	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
336	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
337	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
338	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月17日付）	承認
339	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12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	
340	20240214	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
341	20240215	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
342	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12月24日付）	承認
343	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12月24日付）	承認
344	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12月24日付）	承認
345	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（MEDIS752）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12月24日付）	承認
346	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12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	
347	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12月16日付）	承認
348	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）	承認
349	20210235	プリストルマイヤーズ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月19日付）	承認
350	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	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年12月6日付）	承認
351	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	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年12月18日付）	承認
352	20240235	MSD	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2024年12月18日付）	承認
353	20240901	マルホ	nemolizumabの第II相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2024年12月10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
354	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	報告のみ	付随研究終了（中止・中断）報告書（岡山大学様式付-7号）（西暦2024年12月27日付）
355	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年12月27日付）
356	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年12月24日付）
357	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年12月24日付）
358	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2024年12月24日付）
359	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年12月11日付）
360	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とドキシロピシンを比較する試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年12月10日付）
361	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2024年12月23日付）
362	240103	興和 NIK-333第Ⅲ相試験－NIK-333(ベレチノイン)のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照，多施設共同，無作為化二重盲検第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11月19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
363 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11月21日付）	承認
364 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10月31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	ラブリスマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月18日付）
2	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホムルテイスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月5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	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホムルテイスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月11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
4	継続	ラブリスマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月5日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルデイスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月5日付）
2	"	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルデイスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月19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12月13日付）
4	"	ス°リマ° (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベリンカ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2024年12月23日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
5	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルデイスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月23日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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12月13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	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12月16日付）