

第 458 回 岡山大学病院治療審査委員会審査結果一覧

開催日時 2025年3月18日 (火)

14 : 00 ~ 15 : 25

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	欠
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	欠
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	20250801	日本ベーリンガー	本剤の以前の治験に参加した固形癌患者を対象に、brigimadlin の長期投与を検討する試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 2月27日付）	承認
2	20250301	パレクセル	（原題）A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 2月28日付）	修正の上承認
3	20250101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 2月27日付）	承認
4	DM20241103	松尾 俊彦	網膜色素変性患者に対するOUH-MU001及びOUH-MU injectorを用いた網膜下挿込み術における安全性及び有効性に関する探索的、単施設、単群医師主導治験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 2月28日付）	取り下げ
5	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 2月28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
6	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
7	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 2月12日付）	承認
8	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 2月25日付）	承認
9	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
10	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 2月13日付）	承認
11	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	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2025年 2月10日付）	承認
12	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	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2025年 2月13日付）	承認
13	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 3月 1日付）	承認
14	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰ b 相医師主導治験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 2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
646	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ヘムプロリズマブ＋レンパチニブの第II 相試験	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2025年 2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
15	C20200104	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
16	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2025年 2月 7日付）	承認
17	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2025年 2月 7日付）	承認
18	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2025年 2月 7日付）	承認
19	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2025年 1月31日付）	承認
20	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
21	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2025年 2月 3日付）	承認
22	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2025年 2月 6日付）	承認
23	20221901	ノボ ノルディスク	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
24	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
25	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
26	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
27	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2025年 2月 6日付）	承認
28	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2025年 1月31日付）	承認
29	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2025年 2月 6日付）	承認
30	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2025年 2月 6日付）	承認
31	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2025年 2月 6日付）	承認
32	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2025年 2月 6日付）	承認
33	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癌患者を対象とした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2025年 2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
34	20240221	アヅヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
35	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2025年 2月 4日付）	承認
36	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2025年 1月31日付）	承認
37	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 1月31日付）	承認
38	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2025年 2月 6日付）	承認
39	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2025年 1月31日付）	承認
40	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2025年 1月31日付）	承認
41	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2025年 2月 3日付）	承認
42	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2025年 2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
43	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2025年 2月 3日付）	承認
44	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2025年 1月31日付）	承認
45	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2025年 2月 3日付）	承認
46	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2025年 2月10日付）	承認
47	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2025年 2月 7日付）	承認
48	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相 医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
49	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2025年 2月 7日付）	承認
50	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2025年 2月 6日付）	承認
51	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2025年 2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
52	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2025年 2月 6日付）	承認
53	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2025年 2月 5日付）	承認
54	20240707	新日本科学PPD	HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第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2025年 2月 5日付）	承認
55	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2025年 2月 3日付）	承認
56	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2025年 2月 6日付）	承認
57	20200215	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラプリズマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
58	R20240220	バレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
59	20240210	シミック	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab + 化学療法とペムブロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第 III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
60	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2025年 2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
61	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
62	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 Enzomenib(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2025年 2月 4日付）	承認
63	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2025年 2月 4日付）	承認
64	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
65	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2025年 2月 4日付）	承認
66	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
67	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2025年 2月 6日付）	承認
68	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2025年 2月 4日付）	承認
69	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2025年 2月10日付）	承認
70	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2025年 2月10日付）	承認
71	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第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2025年 2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
72	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2025年 2月12日付）	承認
73	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2025年 2月12日付）	承認
74	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2025年 2月12日付）	承認
75	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2025年 2月13日付）	承認
76	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2025年 2月12日付）	承認
77	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2025年 2月 6日付）	承認
78	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2025年 2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
79	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2025年 2月13日付）	承認
80	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2025年 2月13日付）	承認
81	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付）	承認
82	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付）	承認
83	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2025年 2月13日付）	承認
84	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2025年 2月13日付）	承認
85	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ベムプロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
86	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2025年 2月13日付）	承認
87	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-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
88	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-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
89	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 1月 8日付）	承認
90	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 1月21日付）	承認
91	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 1月27日付）	承認
92	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
93	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付）	承認
94	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I I 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2025年 2月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
95	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2025年 2月12日付）	承認
96	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2025年 2月12日付）	承認
97	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2025年 2月12日付）	承認
98	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2025年 2月13日付）	承認
99	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2025年 2月12日付）	承認
100	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付）	承認
101	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2025年 2月13日付）	承認
102	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ビパセルチブ（AZD5363）の第Ⅰb/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付）	承認
103	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2025年 2月13日付）	承認
104	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
105	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2025年 2月14日付）	承認
106	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スマブ 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2025年 2月14日付）	承認
107	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2025年 2月12日付）	承認
108	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ペムブロリスマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月14日付）	承認
109	20240303	ヴァトリス製薬	ヴァ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2025年 2月14日付）	承認
110	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2025年 2月14日付）	承認
111	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2025年 2月14日付）	承認
112	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月14日付）	承認
113	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2025年 2月14日付）	承認
114	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2025年 2月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
115	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月14日付）	承認
116	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2025年 2月14日付）	承認
117	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月14日付）	承認
118	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2025年 2月14日付）	承認
119	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2025年 2月14日付）	承認
120	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 Enzomenib(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2025年 2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
121	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2025年 2月14日付）	承認
122	20221902	ICONクリニカルサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月14日付）	承認
123	20230209	MSD	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性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2025年 2月14日付）	承認
124	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリスマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月17日付）	承認
125	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2025年 2月17日付）	承認
126	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月14日付）	承認
127	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2025年 2月14日付）	承認
128	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2025年 2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
129	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2025年 2月17日付）	承認
130	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2025年 2月17日付）	承認
131	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2025年 2月17日付）	承認
132	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2025年 2月17日付）	承認
133	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2025年 2月17日付）	承認
134	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2025年 2月19日付）	承認
135	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2025年 2月18日付）	承認
136	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2025年 2月18日付）	承認
137	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2025年 2月17日付）	承認
138	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2025年 2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
139	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2025年 2月17日付）	承認
140	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2025年 2月17日付）	承認
141	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2025年 2月17日付）	承認
142	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月18日付）	承認
143	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月18日付）	承認
144	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2025年 2月18日付）	承認
145	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2025年 2月18日付）	承認
146	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月18日付）	承認
147	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2025年 2月19日付）	承認
148	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2025年 2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
149	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2025年 2月20日付）	承認
150	20240707	新日本科学PPD	HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第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2025年 2月18日付）	承認
151	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2025年 2月19日付）	承認
152	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月19日付）	承認
153	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月20日付）	承認
154	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2025年 2月20日付）	承認
155	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2025年 2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
156	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2025年 2月20日付）	承認
157	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2025年 2月19日付）	承認
158	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2025年 2月13日付）	承認
159	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2025年 2月21日付）	承認
160	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2025年 2月20日付）	承認
161	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
162	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2025年 2月21日付）	承認
163	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2025年 2月19日付）	承認
164	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
165	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2025年 2月21日付）	承認
166	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2025年 2月21日付）	承認
167	20221901	ノボ ノルディスク	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
168	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2025年 2月21日付）	承認
169	20200215	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラプリズマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
170	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
171	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
172	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2025年 2月19日付）	承認
173	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2025年 2月21日付）	承認
174	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2025年 2月21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
175	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
176	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2025年 2月21日付）	承認
177	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が発見された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
178	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2025年 2月21日付）	承認
179	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2025年 2月21日付）	承認
180	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月19日付）	承認
181	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）	承認
182	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2025年 2月17日付）	承認
183	20240210	シミック	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab + 化学療法とペムブロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21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
184	20240221	アッヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエポリタマブ+ 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2025年 2月25日付）	承認
185	20220216	アッヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エポリタマブと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2025年 2月25日付）	承認
186	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月26日付）	承認
187	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2025年 2月26日付）	承認
188	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2025年 2月25日付）	承認
189	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2025年 2月25日付）	承認
190	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2025年 2月26日付）	承認
191	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2025年 2月25日付）	承認
192	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2025年 2月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
193	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 Enzomenib(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2025年 2月26日付）	承認
194	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2025年 2月26日付）	承認
195	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2025年 2月26日付）	承認
196	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2025年 2月26日付）	承認
197	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2025年 2月25日付）	承認
198	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付）	承認
199	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2025年 2月23日付）	承認
200	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付）	承認
201	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2025年 2月25日付）	承認
202	20230201	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
203	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2025年 2月26日付）	承認
204	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陰性で末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2025年 2月26日付）	承認
205	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2025年 2月26日付）	承認
206	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2025年 2月27日付）	承認
207	20230228	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する 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2025年 2月27日付）	承認
208	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2025年 2月27日付）	承認
209	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2025年 2月27日付）	承認
210	20190212	ブ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2025年 2月27日付）	承認
211	20240224	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
212	20190701	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第ⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
213	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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2025年 2月27日付）	承認
214	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2025年 2月27日付）	承認
215	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションアブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第ⅢⅢ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
216	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
217	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
218	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2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
219	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2025年 2月27日付）	承認
220	20210224	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 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2025年 2月27日付）	承認
221	290205	ファイザー	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 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2025年 2月17日付）	承認
222	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecane (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2025年 2月27日付）	承認
223	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colorofim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2025年 2月27日付）	承認
224	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2025年 2月27日付）	承認
225	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ビバセルチブ（AZD5363）の第 I b/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
226	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2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
227	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2025年 2月27日付）	承認
228	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
229	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
230	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
231	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2025年 2月27日付）	承認
232	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、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認
233	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
234	20230704	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 2月27日付)	承認
235	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2025年 2月27日付)	承認
236	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2025年 2月27日付)	承認
237	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2025年 2月27日付)	承認
238	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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 2月27日付)	承認
239	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2025年 2月28日付)	承認
240	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2025年 2月27日付)	承認
241	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象とした Durvalumabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 2月27日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
242	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2025年 2月28日付）	承認
243	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2025年 2月28日付）	承認
244	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グラロン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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月26日付）	承認
245	20240228	エイツーヘルスケア	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2025年 2月27日付）	承認
246	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2025年 2月28日付）	承認
247	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2025年 2月28日付）	承認
248	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
249	20241405	第一三共	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月28日付）	承認
250	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2025年 2月28日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月28日付）	承認
251	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2025年 2月25日付）	承認
252	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2025年 2月26日付）	承認
253	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2025年 2月27日付）	承認
254	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2025年 2月28日付）	承認
255	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
256	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2025年 2月28日付）	承認
257	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2025年 2月 4日付）	承認
258	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2025年 2月26日付）	承認
259	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月28日付）	承認
260	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2025年 2月28日付）	承認
261	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＋ベムプロリズマブ＋レンパチニブの第II 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月28日付）	承認
262	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2025年 2月28日付）	承認
263	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＋アテソ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2025年 2月28日付）	承認
264	M20240237	二宮 貴一郎	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2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
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2025年 1月31日付）	承認
266	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2025年 2月 4日付）	承認
267	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
268	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2025年 2月 6日付）	承認
269	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
270	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＋ベ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2025年 2月 5日付）	承認
271	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2025年 2月 5日付）	承認
272	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2025年 2月12日付）	承認
273	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2025年 2月13日付）	承認
274	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
275	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第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2025年 2月14日付）	承認
276	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、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第ⅢⅢⅢ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2025年 2月14日付）	承認
277	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン＋カルボプラチン）とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第ⅢⅢⅢ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2025年 2月14日付）	承認
278	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ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月17日付）	承認
279	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
280	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月13日付）	承認
281	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ⅡⅡⅡ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月10日付）	承認
282	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ⅡⅡⅡ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2025年 2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
283	D20240101	CureApp	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アブリCA-NASH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2025年 2月25日付）	承認
284	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2025年 2月25日付）	承認
285	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月25日付）	承認
286	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月25日付）	承認
287	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2025年 2月25日付）	承認
288	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月19日付）	承認
289	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2025年 2月18日付）	承認
290	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月18日付）	承認
291	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2025年 2月26日付）	承認
292	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
293	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認
294	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2025年 2月26日付）	承認
295	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ⅠⅠⅠb相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月20日付）	承認
296	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2025年 2月26日付）	承認
297	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月19日付）	承認
298	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2025年 2月25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ⅢⅢⅢ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月25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2025年 2月25日付）	承認
301	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
302	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2025年 2月26日付）	承認
303	20200702	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認
304	20240206	協和キリン	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認
305	R20240220	パレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月25日付）	承認
306	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月12日付）	承認
307	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2025年 2月26日付）	承認
308	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月17日付）	承認
309	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
310	20240224	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
311	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
312	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
313	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
314	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2025年 2月27日付）	承認
315	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
316	20240228	エイツヘルスケア	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
317	C20240302	サイネオス	IgA腎症を有する成人を対象にしたBION-1301の第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（BEYOND試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2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
318	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
319	20190209	MSD	M S D株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM K -3475/M K -7339の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
320	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
321	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、アニフ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
322	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タ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2025年 2月28日付）	承認
323	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
324	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2025年 2月27日付）	承認
325	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
326	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
327	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
328	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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2025年 2月27日付）	承認
329	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認
330	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
331	20241405	第一三共	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
332	20240308	中外製薬	中外製薬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2025年 2月28日付）	承認
333	20230702	小野薬品工業	バク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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
334	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
335	20240210	シミック	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab + 化学療法とペムブロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
336	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与と介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
337	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
338	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
339	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2025年 3月 3日付）	承認
340	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
342	20240707	新日本科学PPD	HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法との併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
343	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
344	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月29日付）	承認
345	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月29日付）	承認
346	20240221	アッヴィ	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月29日付）	承認
347	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月29日付）	承認
348	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
349	C20240302	サイネオス	IgA腎症を有する成人を対象にしたBION-1301の第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（BEYOND試験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月30日付）	承認
350	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
351	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Enzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
352	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
353	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
354	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
355	M20210219	浅田 騰	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
356	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リズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
357	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
358	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
359	20230213	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
360	20190212	ブリistol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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
361	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
362	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
363	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンス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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
364	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
365	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
366	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ビボタル試験（LUNAR-2）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
367	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
368	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
369	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
370	20210301	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月31日付）	承認
371	20241404	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月31日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
372	20240222	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
373	20220216	アッヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
374	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
375	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
377	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
378	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimid の 第 III 相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
379	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）とベ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
380	20190202	メドベイスジャパン	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第 I / I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
381	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
382	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月29日付）	承認
383	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ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
384	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
385	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
386	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
387	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
388	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
389	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
390	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
391	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
392	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
393	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、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
394	20241402	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
395	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
396	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキソルビシンを比較する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
397	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
398	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
399	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
400	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
401	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
402	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
403	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
404	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
405	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
406	M20231602	田中 将太	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
407	300303	シミック	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
408	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
409	R20230231	ICONクリニカルリサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
410	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
411	R20240223	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
412	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
413	R20220202	ブリistolマイヤーズ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
414	R20210206	ブリistolマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
415	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
416	R20240220	バレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucl versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
417	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
418	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
419	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
420	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
421	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
422	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
423	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
424	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
425	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
426	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋バクリタキセル＋ベムプロリズマブ＋レンパチニブの第II 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
427	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にバクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラバリブによる維持療法と、バクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラバリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
428	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第 II 相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
429	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
430	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月12日付）	承認
431	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
432	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
433	DM20231601	田中 將太	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
434	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
435	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
436	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
437	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
438	D20240101	CureApp	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA-NASHの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月31日付）	承認
439	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
440	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
441	20240206	協和キリン	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月12日付）	承認
442	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ビバセルチブ（AZD5363）の第I b/III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
443	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	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	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
445	D20222102	テルモ	続発性リンパ浮腫に対するTCD-10214の多施設共同試験（探索的試験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
446	20240901	マルホ	nemolizumabの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 9日付）	承認
447	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
448	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
449	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
450	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
451	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
452	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
453	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
454	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
455	20210216	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ／Ⅱ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
456	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
457	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
458	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
459	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
460	20240210	シミック	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とベムプロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
461	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
462	20230302	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
463	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
464	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
465	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
466	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
467	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
468	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
469	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
470	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膵癌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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
471	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
472	20190101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第ⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
473	20240104	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
474	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、アニフ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
475	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
476	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癌患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月30日付）	承認
477	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
478	20240301	メドベイスジャパン	免疫グロブリンA 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
479	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
480	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
481	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
482	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 8日付）	承認
483	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
484	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マブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
485	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
486	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
487	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月31日付）	承認
488	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
489	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
490	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
491	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
492	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
493	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ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
494	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
495	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
496	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
497	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecán (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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
498	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相、非盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 8日付）	承認
499	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 8日付）	承認
500	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ⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 8日付）	承認
501	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ⅠⅠ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 8日付）	承認
502	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
503	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 5日付）	承認
504	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
505	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクションアブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 8日付）	承認
506	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
507	20240218	エイツーヘルスケア	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
508	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
509	20240228	エイツーヘルスケア	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
510	20191402	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ /デュルバルマブの第 I I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月31日付）	承認
511	20221901	ノボ ノルディスク	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月24日付）	承認
512	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第 I I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
513	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
514	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
515	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
516	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
517	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
518	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
519	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 Deruxtecان (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、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
520	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
521	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 Deruxtecان) の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
522	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）とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
523	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 deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
524	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
525	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
526	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
527	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月12日付）	承認
528	R20211002	キッセイ薬品工業	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月12日付）	承認
529	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月12日付）	承認
530	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月11日付）	承認
531	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月28日付）	承認
532	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
533	20210303	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
534	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
535	20210235	ブ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ンチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
536	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
537	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月18日付）	承認
538	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
539	290205	ファイザー	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
540	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
541	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シドの併用に関する第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
542	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
543	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
544	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
545	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グラロン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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月14日付）	承認
546	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月14日付）	承認
547	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
548	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
549	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
550	M20240237	二宮 貴一郎	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（医師主導試験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）	承認
551	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とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
552	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ⅠⅠb相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
553	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月18日付）	承認
554	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月31日付）	承認
555	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
556	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
557	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
558	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バ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
559	20190306	アッヴィ	高安動脈炎患者を対象としてウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
560	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認
561	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）	承認
562	20241405	第一三共	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツマブ デルクステカン＋ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
563	20240308	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月28日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：付随研究の実施状況報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
564	F290603	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ⅠⅠ相試験	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2025年 1月31日付）	承認
565	F290205	ファイザー	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2025年 2月12日付）	承認
566	F医主290201	鶴殿 平一郎	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	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2025年 2月18日付）	承認
567	F医主250201	前田 嘉信	（付随研究）「慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン（AM80G）の臨床第Ⅱ相試験」におけるTh1、Th17細胞、制御性T細胞、サイトカイン測定研究	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年 2月7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
568	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2025年 1月23日付）	承認
569	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2025年 1月16日付）	承認
570	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が発見された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 1月27日付）	承認
571	M20220103	松本 和幸	GE-045 医師主導治験 —膵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2025年 2月 3日付）	承認
572	M20231602	田中 將太	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 2月21日付）	承認
573	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2025年 2月13日付）	承認
574	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2025年 2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
575	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
576	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
577	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
578	20190306	アッヴィ	高安動脈炎患者を対象としてウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 4日付）	承認
579	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月 6日付）	承認
580	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月10日付）	承認
581	20190220	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月12日付）	承認
582	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2025年 2月12日付）	承認
583	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2025年 2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
584	20230302	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・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2025年 2月13日付）	承認
585	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2025年 2月13日付）	承認
586	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2025年 2月17日付）	承認
587	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2025年 2月17日付）	承認
588	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月18日付）	承認
589	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月19日付）	承認
590	20230302	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・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2025年 2月20日付）	承認
591	20200305	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月20日付）	承認
592	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月20日付）	承認
593	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2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
594	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとベムプロリスマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月18日付）	承認
595	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月25日付）	承認
596	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2025年 2月21日付）	承認
597	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ベムプロリ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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月24日付）	承認
598	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2025年 2月19日付）	承認
599	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2025年 2月18日付）	承認
600	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2025年 2月26日付）	承認
601	20200216	ヤンセンファーマ	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
602	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認
603	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2025年 2月26日付）	承認
604	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2025年 2月26日付）	承認
605	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）	承認
606	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2025年 2月26日付）	承認
607	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2025年 2月26日付）	承認
608	20230102	IQVIA	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
609	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2025年 2月28日付）	承認
610	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2025年 2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（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
611	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
612	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びブラチニ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）とベ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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
613	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
614	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
615	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認
616	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2025年 2月28日付）	承認
617	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2025年 2月27日付）	承認
618	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
619	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
620	20200215	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラプリズマブの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月10日付）	承認
621	20240304	レナリスファーマ	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付）	承認
622	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グラロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2025年 1月31日付）	承認
623	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）	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2025年 2月 3日付）	承認
624	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2025年 2月 6日付）	承認
625	20240308	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2025年 2月20日付）	承認
626	20240309	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2025年 2月20日付）	承認
627	20240902	Fortrea Japan	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験（ONWARD1）	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2025年 2月26日付）	承認
628	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	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2025年 2月13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
629	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
630	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
631	20222101	ICONクリニカルサーチ	P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
632	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
633	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
634	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
635	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―	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
636	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
637	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度を与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第II相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）

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
638	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 2月 6日付）
639	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/Ⅱb 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2025年 2月 6日付）
640	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 2月 5日付）
641	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）	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 1月29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
642	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2025年 1月 9日付）	承認
643	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2025年 1月17日付）	承認
644	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2025年 1月30日付）	承認
645	230059-C20240701-A	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10／医書式10）（西暦2025年 1月30日付）	承認

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	NP024 (ネットワーク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（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）（西暦2025年 2月14日付）
2	〃	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2025年 2月 6日付）
3	〃	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2025年 2月14日付）
4	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホセ 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2025年 2月 7日付）
5	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホセ 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2025年 2月20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 (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホセ 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2025年 2月21日付）

3. 実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
7	継続	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コプロ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）
8	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コプロ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）
9	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者	オクハイスジヤパン	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）

第458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）

2025年3月18日

10	〃	ラブリスマ [®] (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	アレクシオン [®] 薬	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）
11	〃	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	－	アストラ [®] セ [®] 初	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）
12	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホ [®] ルテ [®] イス [®] 薬	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 1日付）

4. 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
13	〃	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	－	アストラ [®] セ [®] 初	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月10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2025年 2月 7日付）
2	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付）
3	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月20日付）
4	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21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	ス°リマ° (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベーリンガー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月18日付）
6	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月18日付）

3. 実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
7	継続	ス°リマ° (CMAC202301)	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の 化膿性汗腺炎患者	日本ベーリンガー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 1月29日付）
8	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 4日付）
9	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノボ ルティスクファーマ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月13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2025年 2月 7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2025年 2月21日付）

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
3	継続	PF-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付）

3. 実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
4	継続	PF-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月10日付）