

第 460 回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

開催日時 2025年5月20日 (火) 14:00 ~ 15:05

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／小児科	平井 健太	出(Web参加)
医師／心臓血管外科	小林 純子	出(Web参加)
歯科医師／歯科 (補綴歯科部門)	秋山 謙太郎	出(Web参加)
医師／消化器内科	堤 康一郎	出(Web参加)
医師／産科婦人科	小川 千加子	欠
医師／検査部	藤井 敬子	出(Web参加)
医師／病理部	柳井 広之	出(会場参加)
薬剤師／薬剤部	田中 雄太	出(Web参加)
看護師／看護部	佐原 優子	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	欠
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	高畑 陽子	出(Web参加)
医師／岡山大学学術研究院医 歯薬学域	津田 敏秀	出(Web参加)
元就実大学教育学部	高橋 文博	出(Web参加)
医事課	甲 彰一	出(Web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	20250203	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	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 4月24日付）	承認
2	20250202	ICONクリニカルサーチ	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月 2日付）	修正の上承認

## 審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
3	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	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 4月18日付）	承認
4	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ズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月28日付）	承認
5	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ズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月28日付）	承認
6	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ズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月28日付）	承認
7	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンデル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2025年 4月17日付）	承認
8	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	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 4月10日付）	承認
9	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	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 4月22日付）	承認
10	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月10日付）	承認
11	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月11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	
12	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月18日付）	承認
13	20240212	Fortrea Japan	チロシ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 4月24日付）	承認
14	20240228	エイターヘルスケア	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	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 4月24日付）	承認
15	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月14日付）	承認
16	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4月15日付）	承認
17	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びブラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	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 4月18日付）	承認
18	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びブラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	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 4月24日付）	承認
19	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	委員会審査	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 4月21日付）	承認
20	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	委員会審査	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 4月23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
21	M20230214	市原 英基	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 4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	
22	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4月1日付）	承認
23	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4月1日付）	承認
24	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4月1日付）	承認
25	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4月1日付）	承認
26	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4月1日付）	承認
27	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月2日付）	承認
28	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4月2日付）	承認
29	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4月2日付）	承認
30	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
31	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4月2日付）	承認
32	20240210	シミック	転移性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二重盲検国際共同第 III 相試験（HARMONI-3 試験）	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4月2日付）	承認
33	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4月2日付）	承認
34	20240303	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月4日付）	承認
35	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4月4日付）	承認
36	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月3日付）	承認
37	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4月3日付）	承認
38	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月3日付）	承認
39	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4月2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
40	C20230306	MSD	MSD株式会社による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4月3日付）	承認
41	20240304	レナリスファーマ	レナリスファーマ株式会社による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4月3日付）	承認
42	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4月4日付）	承認
43	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4月3日付）	承認
44	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4月4日付）	承認
45	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4月3日付）	承認
46	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4月4日付）	承認
47	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4月4日付）	承認
48	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4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
49	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 4月 3日付）	承認
50	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 4月 3日付）	承認
51	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 4月 3日付）	承認
52	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 4月 3日付）	承認
53	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 4月 2日付）	承認
54	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相 医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4日付）	承認
55	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相 医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4日付）	承認
56	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 4月 7日付）	承認
57	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 4月 9日付）	承認
58	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 Ciloleucei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 4月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
59	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 4月 8日付）	承認
60	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 4月 9日付）	承認
61	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 4月 9日付）	承認
62	20210222	日本イーライリリー （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びびリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	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 4月 7日付）	承認
63	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（ソトランプ）の第Ⅲ相試験	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 4月 7日付）	承認
64	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 4月 7日付）	承認
65	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 4月 7日付）	承認
66	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 4月 7日付）	承認
67	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 4月 7日付）	承認
68	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 4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	
69	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4月7日付）	承認
70	20190703	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月8日付）	承認
71	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペム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4月8日付）	承認
72	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4月9日付）	承認
73	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4月10日付）	承認
74	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4月8日付）	承認
75	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4月10日付）	承認
76	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ テルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）	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4月10日付）	承認
77	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4月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
78	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 4月10日付）	承認
79	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
80	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 4月10日付）	承認
81	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
82	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 4月10日付）	承認
83	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 4月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
84	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 4月10日付）	承認
85	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 4月11日付）	承認
86	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月10日付）	承認
87	20240203	アムジェン アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG757）の第Ⅲ b 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
88	20240216	アストラゼネカ PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アキシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
89	20220301	アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
90	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 4月11日付）	承認
91	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 4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	
92	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月10日付）	承認
93	20230207	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG757）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
94	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
95	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 4月10日付）	承認
96	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 4月11日付）	承認
97	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 4月11日付）	承認
98	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
99	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 4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	
100	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 4月11日付）	承認
101	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 4月11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 4月11日付）	承認
103	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシズマブ ゴピテカンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
104	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
105	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 4月11日付）	承認
106	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 4月11日付）	承認
107	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）	承認
108	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 4月14日付）	承認
109	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 4月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
110	20230704	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 4月11日付)	承認
111	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 4月11日付)	承認
112	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、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 4月11日付)	承認
113	20240231	PharmaLex Japan	(治験国内管理人) PharmaLex Japan株式会社の依頼による、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 4月 2日付)	承認
114	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とペムプロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第 III 相試験 (HARMONI-3 試験)	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 4月14日付)	承認
115	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 4月 8日付)	承認
116	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 4月 8日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
117	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 4月 8日付）	承認
118	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 4月14日付）	承認
119	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 4月15日付）	承認
120	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 4月15日付）	承認
121	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 4月15日付）	承認
122	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 4月15日付）	承認
123	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 4月15日付）	承認
124	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 4月17日付）	承認
125	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月16日付）	承認
126	20240206	協和キリン	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
127	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 4月17日付）	承認
128	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 + ペムブロリスマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月16日付）	承認
129	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 4月16日付）	承認
130	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 + ペムブロリスマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付）	承認
131	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）	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 4月16日付）	承認
132	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）をアテゾリス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 4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
133	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4月18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小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月18日付）	承認
135	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4月17日付）	承認
136	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4月17日付）	承認
137	20230704	第一三共 Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とベムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月17日付）	承認
138	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月17日付）	承認
139	20210204	日本イーライリリー （治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月18日付）	承認
140	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4月18日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
141	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付）	承認
142	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 4月18日付）	承認
143	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 4月18日付）	承認
144	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 4月18日付）	承認
145	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 4月18日付）	承認
146	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 4月18日付）	承認
147	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付）	承認
148	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 4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	
149	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 4月18日付）	承認
150	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリンマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付）	承認
151	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 4月18日付）	承認
152	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 4月18日付）	承認
153	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 4月18日付）	承認
154	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付）	承認
155	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 4月18日付）	承認
156	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 4月18日付）	承認
157	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンデル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付）	承認
158	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4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	
159	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 4月14日付）	承認
160	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 4月19日付）	承認
161	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 4月21日付）	承認
162	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 4月21日付）	承認
163	20240221	アッヴィ	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付）	承認
164	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 4月21日付）	承認
165	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 4月14日付）	承認
166	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 4月23日付）	承認
167	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 4月22日付）	承認
168	20240303	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
169	20230209	MSD	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付）	承認
170	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 4月22日付）	承認
171	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月22日付）	承認
172	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペムプロリズムの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月22日付）	承認
173	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 4月23日付）	承認
174	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 4月22日付）	承認
175	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 4月21日付）	承認
176	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズム）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 4月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
177	20240228	エイトヘルスケア	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4月23日付）	承認
178	R20221004	フレリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月21日付）	承認
179	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4月23日付）	承認
180	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4月23日付）	承認
181	20240218	エイトヘルスケア	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4月23日付）	承認
182	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4月22日付）	承認
183	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月23日付）	承認
184	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4月23日付）	承認
185	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4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	
186	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 4月24日付）	承認
187	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
188	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 4月23日付）	承認
189	20210234	第一三共	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
190	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 4月24日付）	承認
191	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
192	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及び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 4月24日付）	承認
193	20200702	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab Deruxtecan）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
194	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
195	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
196	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 4月23日付）	承認
197	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 4月16日付）	承認
198	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 4月23日付）	承認
199	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 4月23日付）	承認
200	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 4月23日付）	承認
201	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するブラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導試験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4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	
202	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 4月25日付）	承認
203	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
204	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 4月25日付）	承認
205	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 4月24日付）	承認
206	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 4月24日付）	承認
207	R20200208	ヤンセンファーマ	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体 発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド，ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラツムマブ，ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
208	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 4月23日付）	承認
209	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 4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
210	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、ボルテゾミド、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、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月24日付）	承認
211	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4月21日付）	承認
212	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4月24日付）	承認
213	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4月24日付）	承認
214	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月25日付）	承認
215	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4月22日付）	承認
216	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4月25日付）	承認
217	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4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
218	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）をアテゾリス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4月24日付）	承認
219	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4月24日付）	承認
220	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4月24日付）	承認
221	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4月25日付）	承認
222	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4月25日付）	承認
223	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4月25日付）	承認
224	20240226	アムジエン	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4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
225	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 4月25日付）	承認
226	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 4月25日付）	承認
227	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 4月25日付）	承認
228	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 4月25日付）	承認
229	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 4月25日付）	承認
230	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 4月25日付）	承認
231	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 4月25日付）	承認
232	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Tarlataamab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 4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	
233	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 4月25日付）	承認
234	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 4月22日付）	承認
235	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 4月25日付）	承認
236	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 4月22日付）	承認
237	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 4月25日付）	承認
238	C20220102	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
239	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 4月25日付）	承認
240	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4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	
241	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 4月25日付）	承認
242	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 4月25日付）	承認
243	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 4月25日付）	承認
244	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 4月25日付）	承認
245	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とペムプロリスマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第 III 相試験（HARMONI-3 試験）	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 4月25日付）	承認
246	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
247	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
248	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 4月25日付）	承認
249	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 4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	
250	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
251	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 4月25日付）	承認
252	20230704	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	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 4月25日付）	承認
253	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリス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 4月25日付）	承認
254	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 4月28日付）	承認
255	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリスマブ+レンバチニブの第II 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
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ペムプロリスマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
257	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 4月22日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
258	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 4月25日付）	承認
259	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 4月25日付）	承認
260	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 4月25日付）	承認
261	M20240237	二宮 貴一朗	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4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	
262	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 1日付）	承認
263	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 2日付）	承認
264	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 4月 2日付）	承認
265	20190220	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 2日付）	承認
266	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とペムプロリスマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONI-3 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 4月 7日付）	承認
267	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 4月 4日付）	承認
268	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月31日付）	承認
269	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
270	R20200208	ヤンセンファーマ	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体 発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミド及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラツムマブ、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 4月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
271	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC $\geq$ 50%）アクションブルゲ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 4月10日付）	承認
272	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相 医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月10日付）	承認
273	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
274	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
275	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
276	20220205	MSD	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
277	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 4月16日付）	承認
278	20230201	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinib の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
279	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC $\geq$ 50%）アクションブルゲ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 4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	
280	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月17日付）	承認
281	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 4月18日付）	承認
282	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
283	20240227	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
284	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 4月16日付）	承認
285	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 4月22日付）	承認
286	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
287	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 4月23日付）	承認
288	20240234	シンバイオ製薬	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
289	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
290	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
291	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
292	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
293	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
294	20211004	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
295	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
296	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
297	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 4月23日付）	承認
298	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ヘムプロリスマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
299	20240224	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
300	20240225	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
301	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 4月23日付）	承認
302	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
303	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
304	20230303	アヴヴィ	アヴヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
305	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 4月24日付）	承認
306	20221901	ノボ ノルディスク	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
307	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
308	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
309	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
310	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
311	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 4月22日付）	承認
312	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 4月24日付）	承認
313	20220216	アツヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エポコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
314	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
315	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第II相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
316	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
317	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
318	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
319	20200216	ヤンセンファーマ	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
320	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
321	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
322	C20240102	MSD	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
323	20240306	イーピーエス	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
324	20230704	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付）	承認
325	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 4月25日付）	承認
326	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 4月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
327	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 4月25日付）	承認
328	R20221004	フェリング・ファーム	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
329	DM20231601	田中 将太	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
330	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
331	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
332	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
333	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テラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
334	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
335	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付）	承認
495	20210228	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月13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	
336	M20200222	大橋 圭明	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 4月 9日付）	承認
337	M20240502	鷺尾 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	モニタリング報告書（西暦2025年 3月25日付）	承認
338	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 4月 3日付）	承認
339	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第II相試験（医師主導治験）	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 3月28日付）	承認
340	DM20231601	田中 将太	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 3月27日付）	承認
341	M20231602	田中 将太	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 3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	
342	20240901	マルホ	nemolizumabの第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 1日付）	承認
343	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認
344	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 4月 7日付）	承認
345	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認
346	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認
347	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認
348	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認
349	20210214	武田薬品工業	A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認
350	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
351	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 4日付）	承認
352	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 3日付）	承認
353	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucefの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
354	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 4日付）	承認
355	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パンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
356	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 4月 8日付）	承認
357	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
358	20230101	IQVIA	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
359	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
360	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
361	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
362	20220802	日本ベーリンガー	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシルピシンを比較する試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
363	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
364	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBIL1TY NSCLC-06）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
365	20210234	第一三共	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認
366	20190703	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第ⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
367	D20240213	ノボキユア (治験国内管理人) ノボキユア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験 (LUNAR-2)	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
368	20240202	MSD MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
369	20210222	日本イーライリリー (治験国内管理人) 日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
370	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	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
371	20240235	MSD びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
372	20221901	ノボ ノルディスク トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
373	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	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月 9日付)	承認
374	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 4月 9日付)	承認
375	20240221	アヅビ 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 4月10日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
376	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月10日付）	承認
377	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 4月10日付）	承認
378	20240215	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月10日付）	承認
379	20240214	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月10日付）	承認
380	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月10日付）	承認
381	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月10日付）	承認
382	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
383	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
384	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
385	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 4月 8日付）	承認
386	C20230218	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラクマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
387	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
388	C20241901	ICONクリニカルサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
389	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
390	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 4月11日付）	承認
391	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 4月14日付）	承認
392	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
393	20190306	アツヴィ	高安動脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 I I I 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
394	20200303	アツヴィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
395	20200203	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性 NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
396	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 4月14日付）	承認
397	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
398	M20230208	浅田 騰	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
399	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 4月15日付）	承認
400	C20240102	MSD	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
401	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 4月14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	
402	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付）	承認
403	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
404	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
405	C20220102	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
406	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 4月15日付）	承認
407	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
408	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
409	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンテル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験（JKART-1）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
410	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
411	280201	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
412	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 4月15日付）	承認
413	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月11日付）	承認
414	20211008	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月15日付）	承認
415	20240210	シミック	転移性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二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONI-3 試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月16日付）	承認
416	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
417	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
418	20240215	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
419	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
420	BR20241102	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
421	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 4月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
422	R20220202	プリストルマイヤーズ 製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
423	R20210206	プリストルマイヤーズ 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
424	281003	小野薬品工業 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第 I I I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月17日付）	承認
425	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キマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月17日付）	承認
426	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月16日付）	承認
427	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 4月16日付）	承認
428	20240206	協和キリン 再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月16日付）	承認
429	20221002	MSD 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
430	C20220302	サイネオス IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4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	
431	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
432	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
433	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリンマブ）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
434	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
435	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
436	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月17日付）	承認
437	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 4月15日付）	承認
438	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
439	20240224	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
440	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（KEYVIBE 003）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
441	20230209	MSD	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
442	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
443	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリスマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
444	20211001	MSD	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
445	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
446	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
447	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 4月23日付）	承認
448	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）	承認
449	20232103	(株)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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
450	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DPP-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 4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
451	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
452	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 4月24日付）	承認
453	20220216	アヅヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エポコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
454	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
455	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
456	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
457	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 4月24日付）	承認
458	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
459	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
460	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
461	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
462	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ⅰb相試験(DeLLphi-308)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
463	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシニブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
464	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
465	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
466	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasanlimab（GEN1046）とベムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験（ABBILITY NSCLC-06）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付）	承認
467	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamabの第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
468	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 4月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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	
469	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzoftimodの第III相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月25日付）	承認
470	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月25日付）	承認
471	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第II相試験（医師主導治験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月25日付）	承認
472	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社による免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNPO23の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月25日付）	承認
473	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第II相試験（医師主導治験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月25日付）	承認
474	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4月2日付）	承認
475	【未締結】 20250301	バレクセル	（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	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2025年4月2日付）	承認
476	20240208	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社による第I相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2025年4月3日付）	承認
477	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	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2025年4月14日付）	承認
478	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2025年4月22日付）	承認

### 審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
479	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	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2025年 4月16日付）	承認
480	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシニブの第3相試験	迅速審査	治験の広報申請書（岡山大学様式6号）（西暦2025年 4月25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
481	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 4月25日付）
482	20230224	アヅィ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エポリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 4月25日付）
483	20240305	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたLY3540378の第II相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 4月25日付）
484	D20201901	メトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 4月25日付）
485	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 4月25日付）
486	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ムブとラゼルチニブの併用，オンメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 3月27日付）
487	D20201901	メトロニック	血管外植込み型除細動器（MDT-1119）臨床試験（日本コホート）	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月23日付）
488	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	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月24日付）
489	20200209	アヅィ合同会社	アヅィ合同会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第II相試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月3日付）
490	20200205	大塚製薬	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月25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	
491	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 3月14日付）	承認
492	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 2月28日付）	承認
493	240046-20240708-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/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/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 2月28日付）	承認
494	240046-20240708-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/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/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 3月14日付）	承認

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	NP024 (ネットワーク201902)	検証的試験	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 4月20日付）
2	〃	NP024 (ネットワーク201902)	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 4月22日付）
3	〃	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	—	アストラゼネカ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付）
4	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホドナルテイスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 3日付）
5	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホドナルテイスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17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	ラリスマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）

3. 治験に関する変更等（迅速審査・承認済）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
7	継続	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者	メトバエイスジャパン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）
8	〃	ラリスマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）

第460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5月20日

9	〃	Baxdrostat (CIN-107) (ネットワーク202302)	第Ⅱ相	—	アストレ`祐	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付）
10	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホ` ルテ`イスファ`マ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホノルテ`イスクファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 3日付）
2	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4日付）
3	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホノルテ`イスクファ-マ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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 4月18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 4月 4日付）
3	〃	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 4月25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
4	継続	PF-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 1日付）
5	〃	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 4月18日付）