

第 461 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6月17日 (火) 14:00 ~ 15:15

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	欠
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	出(Web参加)
医師／検査部	藤井 敬子	出(Web参加)
医師／病理部	柳井 広之	出(会場参加)
薬剤師／薬剤部	田中 雄太	出(Web参加)
看護師／看護部	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	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	20250205	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした Glofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月29日付）	承認
2	20250204	ヤンセンファーマ	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトク ラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3相ランダム化、二重盲検プラセボ 対照試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月29日付）	承認
3	20250702	MSD	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一 次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペム ブロリスマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試 験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月29日付）	承認
4	C20250102	メドベイスジャパン	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象に pegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月29日付）	承認
5	20251801	IQVIA	Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen（STK-001） の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月30日付）	承認
6	20250302	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオ テンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 （FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月30日付）	承認
7	20251401	ICONクリニカルリサ ーチ	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対 象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月30日付）	承認
8	20250901	Fortrea Japan	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有 効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月29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
9	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巢癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニアバリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニアバリブ、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	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 5月 1日付）	承認
10	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巢癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニアバリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニアバリブ、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	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 5月 9日付）	承認
11	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巢癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニアバリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニアバリブ、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	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 5月29日付）	承認
12	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	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 5月 1日付）	承認
13	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	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 5月 7日付）	承認
14	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	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 5月 9日付）	承認
15	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	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 5月 1日付）	承認
16	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	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 5月 7日付）	承認
17	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	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 5月 9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
18	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 ギビテカンの第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 5月 1日付）	承認
19	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 ギビテカンの第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 5月 7日付）	承認
20	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 ギビテカンの第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 5月 9日付）	承認
21	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	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 5月15日付）	承認
22	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	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 5月22日付）	承認
23	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	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 5月31日付）	承認
24	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 5月22日付）	承認
25	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 5月12日付）	承認
26	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 5月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
27	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28日付）	承認
28	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 5月20日付）	承認
29	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 5月 1日付）	承認
30	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28日付）	承認
31	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 5月 2日付）	承認
32	D20222001	バクスター・ジャパン(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
33	D20222001	バクスター・ジャパン(株)	バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象としたBAX602の安全性及び有効性に関する試験	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）（西暦2025年 5月26日付）	承認
34	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	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 5月27日付）	承認
35	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	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 5月 7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
36	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	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 5月13日付）	承認
37	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	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 5月 1日付）	承認
38	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	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 5月 1日付）	承認
39	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	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
40	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 5月22日付）	承認
41	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 5月 7日付）	承認
42	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 Autoleucel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	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 5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
43	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28日付）	承認
44	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25日付）	承認
45	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28日付）	承認
46	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28日付）	承認
47	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28日付）	承認
48	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30日付）	承認
49	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28日付）	承認
50	20240309	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月30日付）	承認
51	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 2日付）	承認
52	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
53	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 4月28日付）	承認
54	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 4月28日付）	承認
55	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28日付）	承認
56	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30日付）	承認
57	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 4月30日付）	承認
58	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 5月 1日付）	承認
59	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 5月 1日付）	承認
60	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 5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
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 5月 2日付）	承認
62	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 5月 7日付）	承認
63	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25日付）	承認
64	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月30日付）	承認
65	20230703	グラクソスミスクライン	肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付）	承認
66	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 5月 2日付）	承認
67	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 5月 2日付）	承認
68	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 5月 7日付）	承認
69	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 5月 2日付）	承認
70	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 5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
71	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 5月 7日付）	承認
72	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30日付）	承認
73	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 5月 2日付）	承認
74	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 5月 7日付）	承認
75	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 5月 8日付）	承認
76	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 5月 8日付）	承認
77	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 5月 8日付）	承認
78	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相オーブ 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 5月 8日付）	承認
79	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付）	承認
80	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 5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
81	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 5月 8日付）	承認
82	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 5月 8日付）	承認
83	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 5月 8日付）	承認
84	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatumab 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 5月 8日付）	承認
85	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付）	承認
86	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 5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
87	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 5月 8日付）	承認
88	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付）	承認
89	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 5月 9日付）	承認
90	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 5月 9日付）	承認
91	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 5月 9日付）	承認
92	20250201	ギリアド	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、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 5月 9日付）	承認
93	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 5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
94	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 5月 8日付）	承認
95	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 5月 8日付）	承認
96	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 5月 8日付）	承認
97	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 5月 8日付）	承認
98	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムブロリ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 5月 9日付）	承認
99	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 5月 9日付）	承認
100	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5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
101	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 5月 9日付）	承認
102	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 5月 9日付）	承認
103	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 5月 9日付）	承認
104	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 5月 9日付）	承認
105	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 5月12日付）	承認
106	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 5月12日付）	承認
107	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付）	承認
108	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 5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
109	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 5月 9日付）	承認
110	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付）	承認
111	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 5月 9日付）	承認
112	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 5月13日付）	承認
113	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付）	承認
114	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 5月12日付）	承認
115	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 5月12日付）	承認
116	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 5月12日付）	承認
117	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 5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
118	M20250701	高橋 侑子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE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24日付）	承認
119	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 5月12日付）	承認
120	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 5月12日付）	承認
121	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 5月13日付）	承認
122	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 5月13日付）	承認
123	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 5月13日付）	承認
124	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 5月12日付）	承認
125	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月13日付）	承認
126	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 5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
127	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 5月12日付）	承認
128	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 5月13日付）	承認
129	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 5月12日付）	承認
130	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 5月13日付）	承認
131	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 5月13日付）	承認
132	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 5月13日付）	承認
133	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 5月13日付）	承認
134	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 5月14日付）	承認
135	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 5月13日付）	承認
136	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatacabの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5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
137	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 5月14日付）	承認
138	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 5月14日付）	承認
139	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 5月14日付）	承認
140	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 5月14日付）	承認
141	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 5月14日付）	承認
142	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 5月14日付）	承認
143	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 5月14日付）	承認
144	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 5月14日付）	承認
145	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 5月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
146	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 5月15日付）	承認
147	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 5月14日付）	承認
148	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 5月15日付）	承認
149	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 5月15日付）	承認
150	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 5月15日付）	承認
151	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 5月15日付）	承認
152	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 5月15日付）	承認
153	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 5月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
154	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 5月16日付）	承認
155	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 5月16日付）	承認
156	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 5月15日付）	承認
157	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 5月16日付）	承認
158	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 5月15日付）	承認
159	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 5月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
160	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 5月16日付）	承認
161	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 5月15日付）	承認
162	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 5月15日付）	承認
163	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付）	承認
164	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 5月16日付）	承認
165	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 5月19日付）	承認
166	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 5月16日付）	承認
167	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 5月16日付）	承認
168	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瘍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 5月16日付）	承認
169	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 5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
170	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 5月16日付）	承認
171	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 5月16日付）	承認
172	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 5月16日付）	承認
173	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 5月16日付）	承認
174	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 5月16日付）	承認
175	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 5月16日付）	承認
176	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 5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
177	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 5月16日付)	承認
178	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 5月19日付)	承認
179	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 5月19日付)	承認
180	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 + ベムプ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 5月19日付)	承認
181	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 5月19日付)	承認
182	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 5月19日付)	承認
183	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 5月19日付)	承認
184	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 5月20日付)	承認
185	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 5月20日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
186	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 5月 2日付）	承認
187	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 5月20日付）	承認
188	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 5月20日付）	承認
189	C20230218	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾキマブの長期有効性 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 5月19日付）	承認
190	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月19日付）	承認
191	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 5月19日付）	承認
192	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 5月19日付）	承認
193	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 5月21日付）	承認
194	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 5月21日付）	承認
195	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5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
196	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 5月21日付）	承認
197	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による末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 5月21日付）	承認
198	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 5月21日付）	承認
199	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 5月21日付）	承認
200	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 5月21日付）	承認
201	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 5月20日付）	承認
202	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付）	承認
203	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 5月20日付）	承認
204	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 5月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
205	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 5月20日付）	承認
206	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 5月20日付）	承認
207	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 5月22日付）	承認
208	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 5月 9日付）	承認
209	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 5月20日付）	承認
210	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 5月20日付）	承認
211	20250201	ギリアド	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES SCLC）患者を対象としてサシツズマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、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 5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
212	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 5月22日付）	承認
213	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 5月21日付）	承認
214	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 5月21日付）	承認
215	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 5月21日付）	承認
216	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 5月21日付）	承認
217	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 5月21日付）	承認
218	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 5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
219	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 5月22日付）	承認
220	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付）	承認
221	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 5月 9日付）	承認
222	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 5月 9日付）	承認
223	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 5月22日付）	承認
224	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 5月21日付）	承認
225	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付）	承認
226	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 5月27日付）	承認
227	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 5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
228	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 5月27日付）	承認
229	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 5月27日付）	承認
230	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 5月23日付）	承認
231	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 5月27日付）	承認
232	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 5月27日付）	承認
233	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 5月23日付）	承認
234	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 5月23日付）	承認
235	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 5月23日付）	承認
236	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロリ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 5月22日付）	承認
237	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 5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
238	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 5月23日付）	承認
239	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 5月23日付）	承認
240	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 コピテカンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23日付）	承認
241	20220216	アヅヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプロリタマブと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 5月26日付）	承認
242	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 5月23日付）	承認
243	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23日付）	承認
244	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 5月23日付）	承認
245	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 5月23日付）	承認
246	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 5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
247	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 5月27日付）	承認
248	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 5月27日付）	承認
249	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23日付）	承認
250	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 5月23日付）	承認
251	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 5月26日付）	承認
252	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月26日付）	承認
253	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 5月23日付）	承認
254	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 5月23日付）	承認
255	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tuliskibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付）	承認
256	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 5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
257	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 5月26日付）	承認
258	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 5月27日付）	承認
259	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 5月27日付）	承認
260	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 5月27日付）	承認
261	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 5月26日付）	承認
262	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 5月23日付）	承認
263	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 5月26日付）	承認
264	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 5月26日付）	承認
265	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
266	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleuclを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付）	承認
267	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 5月23日付）	承認
268	R20240710	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23日付）	承認
269	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ミマブの第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 5月27日付）	承認
270	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 5月27日付）	承認
271	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 5月23日付）	承認
272	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 5月23日付）	承認
273	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 5月28日付）	承認
274	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 5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
275	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 5月28日付）	承認
276	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 5月28日付）	承認
277	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 5月28日付）	承認
278	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 5月28日付）	承認
279	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 5月28日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月28日付）	承認
280	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 5月28日付）	承認
281	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）の有効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 5月29日付）	承認
282	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 5月28日付）	承認
283	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5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
284	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 5月28日付）	承認
285	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 5月28日付）	承認
286	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 5月29日付）	承認
287	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 5月29日付）	承認
288	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 5月29日付）	承認
289	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 5月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
290	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 5月29日付）	承認
291	20240228	エイトーヘルスケア	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 5月29日付）	承認
292	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 5月26日付）	承認
293	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 5月29日付）	承認
294	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 5月29日付）	承認
295	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 5月29日付）	承認
296	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とドキシソルビンを比較する試験	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 5月29日付）	承認
297	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 5月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
298	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 5月29日付）	承認
299	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月29日付）	承認
300	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 5月29日付）	承認
301	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce! 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce!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 5月28日付）	承認
302	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 5月29日付）	承認
303	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月29日付）	承認
304	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ⅢⅢ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 5月16日付）	承認
305	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ⅢⅢ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 5月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
306	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 5月29日付）	承認
307	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 5月29日付）	承認
308	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 5月29日付）	承認
309	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月29日付）	承認
310	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月29日付）	承認
311	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月29日付）	承認
312	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 5月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
313	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 5月29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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月29日付）	承認
315	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 5月30日付）	承認
316	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 5月29日付）	承認
317	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 5月30日付）	承認
318	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 5月30日付）	承認
319	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 5月30日付）	承認
320	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
321	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付）	承認
322	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 5月30日付）	承認
323	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 5月30日付）	承認
324	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 5月30日付）	承認
325	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 5月30日付）	承認
326	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 5月30日付）	承認
327	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 5月27日付）	承認
328	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 5月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
329	M20200703	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付）	承認
330	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンパチニブの第Ⅱ 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付）	承認
331	M20231602	田中 將太	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付）	承認
332	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 5月30日付）	承認
333	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 5月30日付）	承認
334	M20250701	高橋 侑子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験：PRELUDE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 5月30日付）	承認
335	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付）	承認
336	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 5月30日付）	承認
337	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 5月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
338	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30日付）	承認
339	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付）	承認
340	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 O Aの第Ⅱb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28日付）	承認
341	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 5月 2日付）	承認
342	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
343	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 5月 9日付）	承認
344	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
345	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 5月12日付）	承認
346	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 5月12日付）	承認
347	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：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
348	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付）	承認
349	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 5月19日付）	承認
350	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 5月20日付）	承認
351	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 5月20日付）	承認
352	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 5月21日付）	承認
353	20250201	ギリアド	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES SCLC）患者を対象としてサンツズマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、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 5月21日付）	承認
354	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付）	承認
355	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
356	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 5月22日付）	承認
357	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 5月 8日付）	承認
358	20210214	武田薬品工業	A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でボナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
359	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
360	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 5月22日付）	承認
361	R20240710	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940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23日付）	承認
362	20221401	海和製薬	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付）	承認
363	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およびブラチニブ製剤を含む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 5月26日付）	承認
364	20190306	アヅヴィ	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
365	280202	MSD	MSD株式会社への依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第ⅠⅠ相試験	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20日付）	承認
366	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 5月21日付）	承認
367	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
368	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 5月22日付）	承認
369	20231101	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
370	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 5月22日付）	承認
371	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付）	承認
372	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 5月26日付）	承認
373	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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
374	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 5月20日付）	承認
375	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月27日付）	承認
376	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 5月28日付）	承認
377	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月28日付）	承認
378	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 5月28日付）	承認
379	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 5月28日付）	承認
380	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 5月28日付）	承認
381	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 5月28日付）	承認
382	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 5月28日付）	承認
383	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 5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
384	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌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 5月29日付）	承認
385	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 5月28日付）	承認
386	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認
387	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 5月29日付）	承認
388	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 5月29日付）	承認
389	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 5月29日付）	承認
390	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III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認
391	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
392	C20230306	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認
393	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リチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼリ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 5月29日付）	承認
394	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認
395	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認
396	20230101	IQVIA	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
397	20230102	IQVIA	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
398	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 5月29日付）	承認
399	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
400	20240203	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG757）の第Ⅲ b 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
401	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
402	M20250701	高橋 侑子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE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 5月30日付）	承認
403	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 5月30日付）	承認
404	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 5月30日付）	承認
405	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
406	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 5月30日付）	承認
407	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
408	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	付随研究に関する変更申請書（岡山大学様式付-4号）（西暦2025年 5月15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
409	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 4月10日付）	承認
410	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 5月15日付）	承認
411	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 5月12日付）	承認
412	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 5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
413	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タマブ（AMG757）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30日付）	承認
414	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
415	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
416	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
417	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
418	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
419	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1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
420	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
421	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
422	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
423	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Ⅰb/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 5月 1日付）	承認
424	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
425	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28日付）	承認
426	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
427	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30日付）	承認
428	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
429	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
430	20241404	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
431	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 5月 1日付）	承認
432	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 5月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
433	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
434	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
435	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
436	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 5月 7日付）	承認
437	20230302	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
438	20220205	MSD	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
439	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
440	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 5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
441	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
442	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
443	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
444	20230228	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 8日付）	承認
445	300303	シミック	ギリト・サイ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 5月 8日付）	承認
446	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ⅢⅢⅢ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 5月 8日付）	承認
447	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月17日付）	承認
448	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ⅢⅢⅢ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 5月 7日付）	承認
449	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/ⅡⅡⅡ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 5月 7日付）	承認
450	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ⅡⅡⅡ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 5月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
451	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
452	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
453	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 8日付）	承認
454	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
455	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
456	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
457	20240212	Fortrea Japan	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用に関する第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
458	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
459	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 2日付）	承認
460	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
461	M20250701	高橋 侑子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験： PRELUDE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 5月13日付）	承認
462	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin ＋ ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 2日付）	承認
463	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
464	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 5月13日付）	承認
465	20230302	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月13日付）	承認
466	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 5月13日付）	承認
467	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 5月13日付）	承認
468	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペムブロリズマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	迅速審査	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：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	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 5月13日付）	承認
470	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
471	20230216	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
472	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付）	承認
473	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 5月14日付）	承認
474	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月15日付）	承認
475	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 5月16日付）	承認
476	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付）	承認
477	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およびブラチニ製剤を含む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 5月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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
478	20220210	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付）	承認
479	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付）	承認
480	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付）	承認
481	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 5月21日付）	承認
482	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 5月22日付）	承認
483	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 5月21日付）	承認
484	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付）	承認
485	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
486	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
487	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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
488	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）	承認
489	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付）	承認
490	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付）	承認
491	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 5月23日付）	承認
492	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 5月23日付）	承認
493	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 5月26日付）	承認
494	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 5月26日付）	承認
495	20190202	メドベイスジャパン	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/ⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付）	承認
496	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21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
497	20190703	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテソリズマブ) の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付）	承認
498	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月26日付）	承認
499	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 5月27日付）	承認
500	20250201	ギリアド	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES SCLC）患者を対象としてサシズマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、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 5月28日付）	承認
501	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 5月28日付）	承認
502	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 5月28日付）	承認
503	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 5月28日付）	承認
504	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 5月28日付）	承認
505	20230903	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
506	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 5月29日付）	承認
507	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
508	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）	承認
509	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 5月29日付）	承認
510	20200215	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
511	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 5月30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
512	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 5月30日付）
513	20200303	アヅィ	Phase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 5月30日付）
514	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 5月30日付）
515	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 5月30日付）
516	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 5月30日付）
517	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 5月20日付）
518	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 5月30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
519	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27日付）	承認
520	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 4月10日付）	承認
521	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27日付）	承認
522	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 4月10日付）	承認
523	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 4月22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	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホク リルデ 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 5月 9日付）
2	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホク リルデ 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 5月22日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更等（迅速審査・承認済）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
3	継続	ラブリスマブ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	アレクシオンファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 8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 4月25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18日付）
3	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 9日付）
4	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 9日付）
5	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22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	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）
7	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	PF-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 9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 5月23日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
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 5月23日付）