

第 465 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10月21日 (火)

14:00 ~ 15:10

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	衛藤 英理子	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	欠
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	20250209	Fortrea Japan	進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にCHLX43（抗PD-L1 ADC）の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第II相臨床試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月25日付）	承認
2	20251404	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月29日付）	承認
3	20252102	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-400の第II相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月30日付）	承認
4	C20250106	バレクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月30日付）	承認
5	20250105	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肝細胞癌患者を対象とした Rilvegostomig（AZD2936）とトレメリムブの第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月29日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：重篤な有害事象）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
6	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 9月 4日付）	承認
7	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 9月22日付）	承認
8	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	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 9月22日付）	承認
9	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	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 9月26日付）	承認
10	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 9月19日付）	承認
11	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月 1日付）	承認
12	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月 5日付）	承認
13	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月18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	
14	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月 8日付）	承認
15	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月18日付）	承認
16	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月29日付）	承認
17	M20240502	鷲尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	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 9月29日付）	承認
18	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	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 9月29日付）	承認
19	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	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 9月29日付）	承認
20	D20240213	ノボキア	（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリスマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）	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 9月 5日付）	承認
21	D20240213	ノボキア	（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリスマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）	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 9月 5日付）	承認
22	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 9月 5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	
23	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9月16日付）	承認
24	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9月10日付）	承認
25	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9月19日付）	承認
26	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	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9月29日付）	承認
27	20240218	エイターヘルスケア	進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第 I/II 相試験（ARROS-1）	委員会審査	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9月29日付）	承認
28	20240218	エイターヘルスケア	進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第 I/II 相試験（ARROS-1）	委員会審査	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9月29日付）	承認
29	20240218	エイターヘルスケア	進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第 I/II 相試験（ARROS-1）	委員会審査	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9月29日付）	承認
30	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	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9月26日付）	承認
31	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	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9月18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	
32	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	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9月24日付）	承認
33	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	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9月29日付）	承認
34	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	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9月27日付）	承認
35	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験	委員会審査	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9月8日付）	承認
36	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験	委員会審査	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9月29日付）	承認
37	M20240703	枝園 忠彦	ニラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年9月12日付）	承認
38	M20240703	枝園 忠彦	ニラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年9月18日付）	承認
39	M20240703	枝園 忠彦	ニラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年9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	
40	20250206	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患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月29日付）	承認
41	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 8月29日付）	承認
42	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 8月29日付）	承認
43	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 8月29日付）	承認
44	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月29日付）	承認
45	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 9月 1日付）	承認
46	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 9月 1日付）	承認
47	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 9月 1日付）	承認
48	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 9月 1日付）	承認
49	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 9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	
50	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 9月 3日付）	承認
51	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
52	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 9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 9月 2日付）	承認
54	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 9月 2日付）	承認
55	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 9月 2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 9月 3日付）	承認
57	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 9月 3日付）	承認
58	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
59	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 9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	
60	20221601	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
61	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 9月 3日付）	承認
62	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 9月 3日付）	承認
63	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNPO23の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 4日付）	承認
64	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LNPO23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 9月 4日付）	承認
65	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 4日付）	承認
66	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 9月 4日付）	承認
67	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 9月 4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
68	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 9月 4日付）	承認
69	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 9月 4日付）	承認
70	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 9月 5日付）	承認
71	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 9月 4日付）	承認
72	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 9月 5日付）	承認
73	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 9月 4日付）	承認
74	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 9月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
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9月5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9月5日付）	承認
77	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9月5日付）	承認
78	20251601	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Vorasicenib（AG-881）の拡大治験	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9月5日付）	承認
79	20230217	アムジェン アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ） の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月5日付）	承認
80	20240219	ICONクリニカルリサ ーチ 同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に 対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価 するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月6日付）	承認
81	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月5日付）	承認
82	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9月8日付）	承認
83	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9月8日付）	承認
84	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9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	
85	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9月8日付）	承認
86	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9月9日付）	承認
87	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9月9日付）	承認
88	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月9日付）	承認
89	D20240213	ノボキア	（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験（LUNAR-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月9日付）	承認
90	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9月8日付）	承認
91	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamの第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月10日付）	承認
92	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9月4日付）	承認
93	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9月4日付）	承認
94	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9月4日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
95	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 9月 5日付）	承認
96	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 9月 5日付）	承認
97	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 9月 9日付）	承認
98	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 9月10日付）	承認
99	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 9月10日付）	承認
100	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 9月 9日付）	承認
101	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 9月10日付）	承認
102	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
103	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 9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	
104	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 9月11日付）	承認
105	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 9月11日付）	承認
106	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 9月11日付）	承認
107	20210214	武田薬品工業	A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月11日付）	承認
108	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 9月11日付）	承認
109	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 9月11日付）	承認
110	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 9月11日付）	承認
111	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 9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	
112	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+パン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9月11日付）	承認
113	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9月11日付）	承認
114	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシズマブ コピテカンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月11日付）	承認
115	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9月11日付）	承認
116	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9月11日付）	承認
117	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月9日付）	承認
118	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9月12日付）	承認
119	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 コピテカンを標準治療（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9月12日付）	承認
120	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9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	
121	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 9月11日付）	承認
122	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月12日付）	承認
123	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 9月12日付）	承認
124	20250206	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患者を対象としたタラタマブ（AMG 757）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月12日付）	承認
125	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 9月12日付）	承認
126	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 9月12日付）	承認
127	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 9月12日付）	承認
128	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 9月12日付）	承認
129	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 9月16日付）	承認
130	C20240302	ノバルティス	IgA腎症を有する成人を対象とした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 9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
131	20230303	アツヴィ	アツ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 9月16日付）	承認
132	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 9月16日付）	承認
133	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 9月16日付）	承認
134	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 9月16日付）	承認
135	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 9月16日付）	承認
136	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 9月16日付）	承認
137	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月17日付）	承認
138	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月17日付）	承認
139	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 9月17日付）	承認
140	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 9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	
141	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 9月17日付）	承認
142	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 9月17日付）	承認
143	20210204	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼によるマン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 9月17日付）	承認
144	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 9月17日付）	承認
145	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 9月 9日付）	承認
146	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月17日付）	承認
147	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 9月17日付）	承認
148	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 9月17日付）	承認
149	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDE CABTAGENE 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 9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	
150	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 9月18日付）	承認
151	20251601	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Vorasicenib（AG-881）の拡大治験	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 9月18日付）	承認
152	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 9月18日付）	承認
153	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 9月18日付）	承認
154	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 9月18日付）	承認
155	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 9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	
156	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 9月18日付）	承認
157	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 9月18日付）	承認
158	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 9月19日付）	承認
159	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 9月19日付）	承認
160	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 9月19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 9月19日付）	承認
162	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9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	
163	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 9月22日付)	承認
164	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 9月12日付)	承認
165	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月12日付)	承認
166	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 9月12日付)	承認
167	20240221	アヅヴィ	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 9月16日付)	承認
168	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 9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	
169	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9月16日付）	承認
170	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9月18日付）	承認
171	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9月19日付）	承認
172	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9月18日付）	承認
173	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9月19日付）	承認
174	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9月22日付）	承認
175	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9月22日付）	承認
176	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9月17日付）	承認
177	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9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	
178	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月24日付）	承認
179	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 9月24日付）	承認
180	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 9月24日付）	承認
181	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンス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 9月19日付）	承認
182	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マ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 9月24日付）	承認
183	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 9月24日付）	承認
184	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 9月24日付）	承認
185	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 9月24日付）	承認
186	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9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	
187	20240303	グイアトリス製薬	グイアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月25日付）	承認
188	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 9月25日付）	承認
189	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月25日付）	承認
190	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月18日付）	承認
191	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ⅰb相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月18日付）	承認
192	BR20250704	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 9月22日付）	承認
193	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月25日付）	承認
194	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月25日付）	承認
195	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 9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	
196	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 9月25日付）	承認
197	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 9月25日付）	承認
198	20210703	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ 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 9月25日付）	承認
199	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月25日付）	承認
200	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 9月25日付）	承認
201	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 9月25日付）	承認
202	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 9月25日付）	承認
203	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月26日付）	承認
204	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 9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	
205	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 9月26日付）	承認
206	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC \geq 50%）アク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 9月26日付）	承認
207	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 9月26日付）	承認
208	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 9月26日付）	承認
209	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 9月26日付）	承認
210	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 9月26日付）	承認
211	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 9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	
212	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 9月26日付）	承認
213	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 9月26日付）	承認
214	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 9月26日付）	承認
215	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 9月18日付）	承認
216	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 9月26日付）	承認
217	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とヘムプロリズマブ + 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 9月26日付）	承認
218	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とヘムプロリ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 9月26日付）	承認
219	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 9月29日付）	承認
220	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 9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	
221	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9月29日付）	承認
222	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9月29日付）	承認
223	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（ペムプロリスマブ）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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月29日付）	承認
224	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（ペムプロリスマブ）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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月29日付）	承認
225	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9月29日付）	承認
226	20250206	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患者を対象としたタルタマブ（AMG 757）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月29日付）	承認
227	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月29日付）	承認
228	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9月29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9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	
230	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 9月29日付）	承認
231	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 9月29日付）	承認
232	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 9月29日付）	承認
233	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 9月29日付）	承認
234	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 9月29日付）	承認
235	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 9月29日付）	承認
236	20240224	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月29日付）	承認
237	20221902	ICONクリニカルリサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9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	
238	C20241901	ICONクリニカルリサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月29日付）	承認
239	20210301	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
240	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 9月29日付）	承認
241	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 9月 2日付）	承認
242	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 9月29日付）	承認
243	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 9月29日付）	承認
244	20210301	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月22日付）	承認
245	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 9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	
246	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 9月30日付）	承認
247	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 9月30日付）	承認
248	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 9月30日付）	承認
249	20240228	エイツヘルスケア	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月30日付）	承認
250	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 9月30日付）	承認
251	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月29日付）	承認
252	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 9月30日付）	承認
253	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 9月30日付）	承認
254	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 9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	
255	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 9月30日付）	承認
256	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 9月29日付）	承認
257	20250705	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トリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3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 9月26日付）	承認
258	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月29日付）	承認
259	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 9月 2日付）	承認
260	20251402	MSD	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とベムプロリスマブ併用療法	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月26日付）	承認
261	20250703	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第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 9月30日付）	承認
262	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 9月30日付）	承認
263	20240306	イービーエス	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9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
264	R20221004	フレリング・ファーム 日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月29日付）	承認
265	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+ヘムドロシマブ+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 9月30日付）	承認
266	M20250501	津下 充 先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロピル塩酸塩ドラインシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同ブラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月30日付）	承認
267	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ヘムドロシマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月30日付）	承認
268	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 9月30日付）	承認
269	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月30日付）	承認
270	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 9月30日付）	承認
271	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 9月30日付）	承認
272	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+ヘムドロシマブ+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 9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	
273	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリブの第II相試験（医師主導治験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月30日付）	承認
274	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プロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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9月30日付）	承認
275	M20250708	枝園 忠彦	ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ib/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9月30日付）	承認
276	C20250102	メドベイスジャパン	代謝機能障害関連脂肪肝（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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月30日付）	承認
277	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9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	
278	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 9月 1日付）	承認
279	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 9月 3日付）	承認
280	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 4日付）	承認
281	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 9月 4日付）	承認
282	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 9月 8日付）	承認
283	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 9月10日付）	承認
284	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ァチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月10日付）	承認
285	20250206	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患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）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 9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	
286	20230601	MSD	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ヘムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月18日付）	承認
287	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 9月18日付）	承認
288	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 9月18日付）	承認
289	291005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月18日付）	承認
290	C20241901	ICONクリニカルサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象に Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月19日付）	承認
291	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴピテカンの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月19日付）	承認
292	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 9月22日付）	承認
293	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とヘムプロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同 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 9月19日付）	承認
294	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相、非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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（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	
295	20230206	杏林製薬(株)	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzoftimod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9月22日付）	承認
296	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9月19日付）	承認
297	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9月24日付）	承認
298	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月24日付）	承認
299	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月24日付）	承認
300	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月24日付）	承認
301	20251401	ICONクリニカルサーチ	ICONクリニカル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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月25日付）	承認
302	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9月26日付）	承認
303	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9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	
304	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第ⅠⅠⅠ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付）	承認
305	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 9月24日付）	承認
306	20251402	MSD	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とハムプロリスマブ併用療法	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認
307	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）	承認
308	20250801	日本バーリンガー	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 9月29日付）	承認
309	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 9月29日付）	承認
310	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）	承認
311	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 9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	
312	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acasonlimab（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 9月29日付）	承認
313	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）	承認
314	20240104	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）	承認
315	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 9月29日付）	承認
316	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 9月29日付）	承認
317	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamの第II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付）	承認
318	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
319	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認
320	20240308	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）	承認
321	20210303	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
322	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023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 9月30日付）	承認
323	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
324	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
325	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（MED15752）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 9月29日付）	承認
326	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 9月30日付）	承認
327	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 9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	
328	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月29日付)	承認
329	20250703	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第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 9月30日付)	承認
330	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月30日付)	承認
331	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月30日付)	承認
332	301002	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第I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 9月29日付)	承認
333	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 (ペムプロリスマブ) 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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月30日付)	承認
334	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 9月29日付)	承認
335	C20250102	メドベイスジャパン	代謝機能障害関連脂肪肝 (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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9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	
336	C20241901	ICONクリニカルリサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月22日付）	承認
337	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
338	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 9月30日付）	承認
339	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 9月30日付）	承認
340	M20250501	津下 充	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドラインシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同ブラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
341	M20252101	萩谷 英大	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第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 9月30日付）	承認
342	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
343	M20252101	萩谷 英大	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第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 9月30日付）	承認
344	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 9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
345	M20250701	高橋 侑子	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
		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プロリスマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリスマブ+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）			
346	M20230214	市原 英基	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
		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			
347	M20240237	二宮 貴一郎	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6日付）	承認
		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）			

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
348	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 6月12日付） モニタリング報告書（西暦2025年 7月11日付） モニタリング報告書（西暦2025年 8月12日付）	承認
349	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 モニタリング報告書（西暦2025年 9月18日付）	承認
350	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2025年 9月16日付）	承認
351	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 9月 9日付）	承認
352	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+ヘムプロシズマブ+レンパチニブの第II相試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2025年 9月10日付）	承認
353	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 9月11日付）	承認
354	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2025年 9月26日付）	承認
355	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 モニタリング報告書（西暦2025年 9月29日付）	承認
356	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリの第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 9月29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
357	M20210229	大橋 圭明	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験	委員会審査	監査報告書（西暦2025年 9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	
358	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ァ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 9月 1日付）	承認
359	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（ペムプロリスマブ）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 9月 2日付）	承認
360	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 9月 3日付）	承認
361	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 9月 3日付）	承認
362	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 9月 5日付）	承認
363	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 9月 5日付）	承認
364	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月29日付）	承認
365	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（ペムプロリスマブ）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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 5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
366	20220216	アツヴィ A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプロリタマブと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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月8日付）	承認
367	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9月9日付）	承認
368	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9月8日付）	承認
369	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9月10日付）	承認
370	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9月11日付）	承認
371	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9月11日付）	承認
372	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9月11日付）	承認
373	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9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
374	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 9月11日付）	承認
375	D20240213	ノボキア （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対 象としたTTフィールドとペムプロリス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 9月12日付）	承認
376	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 + ペムプロリスマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月15日付）	承認
377	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 経口用アザシジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支 持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月16日付）	承認
378	20190210	MSD MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の 第 I I I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月17日付）	承認
379	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 9月17日付）	承認
380	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 9月12日付）	承認
381	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月12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	
382	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 9月12日付）	承認
383	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 9月12日付）	承認
384	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 9月16日付）	承認
385	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 9月17日付）	承認
386	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月19日付）	承認
387	C20240307	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月19日付）	承認
388	BR20250704	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月19日付）	承認
389	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 9月19日付）	承認
390	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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	
391	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 9月24日付）	承認
392	20210235	プリストルマイヤーズ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付）	承認
393	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 9月25日付）	承認
394	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 9月25日付）	承認
395	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付）	承認
396	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acasonlimab（GEN1046）とペムブロリスマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付）	承認
397	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acasonlimab（GEN1046）とペムブロリスマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付）	承認
398	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 9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	
399	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認
400	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ァ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 9月26日付）	承認
401	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 9月24日付）	承認
402	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認
403	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 9月26日付）	承認
404	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 9月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
405	20210204	日本イーライリリー (治験国内管理人) 日本イーライリリーの依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）	承認
406	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 9月29日付）	承認
407	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 9月29日付）	承認
408	R20230231	ICONクリニカルリサーチ Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene 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 9月26日付）	承認
409	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 9月29日付）	承認
410	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 9月29日付）	承認
411	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
412	20190306	アヅヱ 高安静脈炎患者を対象としてウバダ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 9月29日付）	承認
413	20240216	アストラゼネカ PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法を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 9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
414	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月30日付）	承認
415	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9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	
416	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月30日付）
417	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月30日付）
418	20230801	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月30日付）
419	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月30日付）
420	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月30日付）
421	301902	プリストルマイヤーズスクイブ株式会社	収縮機能不全を伴う心不全入院患者に、BMS-986231を48時間持続静脈内投与した時の安全性及び有効性を検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定、第2b相試験	報告	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年9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	
422	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 8月 8日付）	承認
423	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 8月20日付）	承認
424	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 8月 8日付）	承認
425	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 8月20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゜ ルテゝイファーマ	承認	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 9月29日付）
2	〃	ラヴリスマブ (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 9月25日付）
3	〃	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コ゜ロ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 8日付）
4	〃	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	コ゜ロ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 8日付）
5	〃	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	メトゝヘゝイジヰャパ〇	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月28日付）
6	〃	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	メトゝヘゝイジヰャパ〇	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月19日付）
7	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホ゜ ルテゝイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月28日付）
8	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホ゜ ルテゝイファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月11日付）
9	〃	ADR-002K (ネットワークRD202501)	第Ⅱ相	－	ロート製薬	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）

第465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10月21日

10	"	ADR-002K (ネットワークRD202501)	第Ⅱ相	-	ロート製薬	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月18日付）
11	"	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全 (rEF)	IQVIA	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月19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
12	継続	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 9月10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
13	継続	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全 (rEF)	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 2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 9月 5日付）
2	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月11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 9月19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 9月26日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
5	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ノバルティスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29日付）
6	〃	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 9月30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 9月 5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 9月19日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

1. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	継続	MEDI4736 (ネトワ-カM202201)	第Ⅱ相	—	呼吸器内科	承認	モニタリング報告書（西暦2025年 9月19日付）