

第 466 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11月18日 (火)

14:00 ~ 15:30

開催場所 総合診療棟西6F 治験推進部会議室 ZOOMによるWEB会議開催

出席者名簿

職業資格及び所属	氏名	出欠
医師／小児科	平井 健太	出(Web参加)
医師／心臓血管外科	小林 純子	出(Web参加)
歯科医師／歯科 (補綴歯科部門)	秋山 謙太郎	出(Web参加)
医師／消化器内科	堤 康一郎	出(Web参加)
医師／産科婦人科	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	20250709	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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月29日付）	承認
2	C20250210	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喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月30日付）	承認
3	20250710	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月31日付）	承認
4	20250211	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月30日付）	修正の上承認
5	C20250107	セルトリオン	CELLTRION, Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10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	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10月1日付）	承認
7	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10月12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10月10日付）	承認
9	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10月6日付）	承認
10	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10月9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10月16日付）	承認
12	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10月7日付）	承認
13	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10月9日付）	承認
14	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10月17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
15	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10月27日付)	承認
16	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10月7日付)	承認
17	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10月9日付)	承認
18	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10月17日付)	承認
19	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10月27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ズ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10月2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ズ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10月27日付)	承認
22	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10月2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	D20240213	ノボキユア (治験国内管理人) ノボキユア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリスマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビボタル試験 (LUNAR-2)	委員会審査	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10月27日付)	承認
24	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	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10月30日付)	承認
25	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	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10月30日付)	承認
26	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	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10月30日付)	承認
27	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	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10月30日付)	承認
28	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	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10月29日付)	承認
29	C20220102	ヤンセンファーマ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	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10月29日付)	承認
30	C20220102	ヤンセンファーマ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	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10月29日付)	承認
31	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10月 6日付)	承認
32	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10月27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
33	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	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10月6日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
34	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10月1日付）	承認
35	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30日付）	承認
36	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10月1日付）	承認
37	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10月1日付）	承認
38	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30日付）	承認
39	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10月1日付）	承認
40	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月1日付）	承認
41	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月1日付）	承認
42	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Vorasideinib（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10月1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
43	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10月 2日付）	承認
44	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10月 2日付）	承認
45	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10月 2日付）	承認
46	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10月 2日付）	承認
47	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10月 2日付）	承認
48	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10月 2日付）	承認
49	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10月 2日付）	承認
50	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10月 2日付）	承認
51	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第 I I I b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10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	
52	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10月 2日付）	承認
53	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10月 2日付）	承認
54	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10月 2日付）	承認
55	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10月 3日付）	承認
56	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10月 3日付）	承認
57	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10月 3日付）	承認
58	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10月 3日付）	承認
59	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10月 3日付）	承認
60	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10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	
61	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10月 3日付）	承認
62	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10月 3日付）	承認
63	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10月 3日付）	承認
64	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンタル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 3日付）	承認
65	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 Ciloleuceel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10月 3日付）	承認
66	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10月 3日付）	承認
67	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10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	
68	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10月 3日付）	承認
69	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10月 3日付）	承認
70	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10月 3日付）	承認
71	20230704	第一三共	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 6日付）	承認
72	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、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 6日付）	承認
73	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10月 6日付）	承認
74	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10月 6日付）	承認
75	20230303	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 6日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
76	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10月6日付）	承認
77	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10月6日付）	承認
78	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10月6日付）	承認
79	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10月7日付）	承認
80	C20220102	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月7日付）	承認
81	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10月8日付）	承認
82	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10月8日付）	承認
83	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10月8日付）	承認
84	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10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	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10月 8日付）	承認
86	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10月 8日付）	承認
87	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10月 7日付）	承認
88	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10月 8日付）	承認
89	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10月 8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10月 8日付）	承認
91	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シマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 8日付）	承認
92	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10月 9日付）	承認
93	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10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	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10月9日付）	承認
95	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) 前治療のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサンツ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10月9日付）	承認
96	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10月9日付）	承認
97	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月9日付）	承認
98	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月9日付）	承認
99	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10月10日付）	承認
100	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10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	
101	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10月10日付）	承認
102	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10月10日付）	承認
103	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10月10日付）	承認
104	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10月8日付）	承認
105	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10月7日付）	承認
106	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10月7日付）	承認
107	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10月10日付）	承認
108	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10月10日付）	承認
109	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10月10日付）	承認
110	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10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
111	20210224	IQVIA (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月10日付）	承認
112	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10月10日付）	承認
113	20210228	IQVIA (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細 胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月10日付）	承認
114	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10月10日付）	承認
115	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に対 象としたVorasidenib (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10月10日付）	承認
116	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10月10日付）	承認
117	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10月14日付）	承認
118	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10月14日付）	承認
119	20240230	インサイト・バイオサイ ンズ・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10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	
120	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10月14日付）	承認
121	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10月14日付）	承認
122	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10月15日付）	承認
123	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10月15日付）	承認
124	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10月15日付）	承認
125	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10月15日付）	承認
126	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10月15日付）	承認
127	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10月15日付）	承認
128	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10月15日付）	承認
129	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10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	
130	20210222	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月16日付）	承認
131	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10月16日付）	承認
132	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月16日付）	承認
133	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10月17日付）	承認
134	20240203	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG757）の第III b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月10日付）	承認
135	C20240307	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月16日付）	承認
136	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10月16日付）	承認
137	20210234	第一三共	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10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	
138	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10月16日付）	承認
139	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10月16日付）	承認
140	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンデル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月16日付）	承認
141	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10月16日付）	承認
142	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10月16日付）	承認
143	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10月15日付）	承認
144	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10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
145	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないVIDECABTAGENE 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10月17日付）	承認
146	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10月17日付）	承認
147	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10月17日付）	承認
148	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月17日付）	承認
149	20240222	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月17日付）	承認
150	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10月17日付）	承認
151	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10月17日付）	承認
152	20240214	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月17日付）	承認
153	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10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	
154	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10月16日付）	承認
155	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月20日付）	承認
156	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月20日付）	承認
157	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10月20日付）	承認
158	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10月20日付）	承認
159	C20240302	ノバルティス	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10月16日付）	承認
160	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatababの第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10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	
161	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10月17日付）	承認
162	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10月21日付）	承認
163	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10月20日付）	承認
164	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10月21日付）	承認
165	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10月21日付）	承認
166	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリスマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月21日付）	承認
167	R20230231	ICONクリニカルリサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月21日付）	承認
168	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10月14日付）	承認
169	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10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	
170	20240104	科研製薬	ウル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10月22日付）	承認
171	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10月22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10月22日付）	承認
173	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月22日付）	承認
174	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月22日付）	承認
175	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10月23日付）	承認
176	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10月23日付）	承認
177	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10月23日付）	承認
178	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10月23日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
179	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付）	承認
180	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効 性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダ ブルダミー、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10月23日付）	承認
181	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10月23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10月23日付）	承認
183	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付）	承認
184	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10月23日付）	承認
185	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10月23日付）	承認
186	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10月23日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
187	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10月23日付）	承認
188	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10月24日付）	承認
189	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10月24日付）	承認
190	C20240307	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月24日付）	承認
191	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10月24日付）	承認
192	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10月24日付）	承認
193	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10月24日付）	承認
194	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10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	
195	290701	MSD	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第 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10月24日付）	承認
196	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10月24日付）	承認
197	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10月24日付）	承認
198	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10月24日付）	承認
199	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10月24日付）	承認
200	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ムプ + 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10月24日付）	承認
201	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10月24日付）	承認
202	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10月24日付）	承認
203	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（ヘムプロリズムプ）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10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	
204	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10月27日付）	承認
205	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10月27日付）	承認
206	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10月27日付）	承認
207	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月27日付）	承認
208	20251403	アストラゼネカ	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/抗PD-L1療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められたB7-H4陽性の子宮体癌患者に対するPuxitatumab Samrotecan（AZD8205）単剤療法と医師選択化学療法を比較する国際共同第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月27日付）	承認
209	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10月27日付）	承認
210	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10月27日付）	承認
211	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10月27日付）	承認
212	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10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	
213	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10月28日付）	承認
214	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC \geq 50%）アクションブルゲ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単剤療法をバ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10月28日付）	承認
215	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10月28日付）	承認
216	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10月28日付）	承認
217	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10月28日付）	承認
218	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10月28日付）	承認
219	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10月28日付）	承認
220	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10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	
221	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10月28日付）	承認
222	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10月28日付）	承認
223	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 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10月28日付）	承認
224	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10月17日付）	承認
225	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10月17日付）	承認
226	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10月17日付）	承認
227	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 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10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	
228	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10月28日付）	承認
229	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10月28日付）	承認
230	20220101	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月28日付）	承認
231	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10月29日付）	承認
232	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10月29日付）	承認
233	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10月29日付）	承認
234	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10月29日付）	承認
235	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10月29日付）	承認
236	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10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	
237	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10月29日付）	承認
238	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10月28日付）	承認
239	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10月29日付）	承認
240	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10月29日付）	承認
241	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）とペムプロリスマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月29日付）	承認
242	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とペ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10月29日付）	承認
243	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10月30日付）	承認
244	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10月30日付）	承認
245	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10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	
246	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10月30日付）	承認
247	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10月30日付）	承認
248	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10月30日付）	承認
249	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10月30日付）	承認
250	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10月28日付）	承認
251	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10月30日付）	承認
252	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10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
253	C20220102	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
254	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10月30日付）	承認
255	20252102	アヅヴィ	アヅ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ABV-400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10月30日付）	承認
256	M20230205	二宮 貴一郎	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ヘムプロリスマブ+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10月30日付）	承認
257	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相医師主導試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
258	M20250207	市原 英基	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
259	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10月30日付）	承認
260	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10月30日付）	承認
261	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10月30日付）	承認
262	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10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
263	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10月30日付）	承認
264	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10月30日付）	承認
265	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10月30日付）	承認
266	20190212	プリストルマイヤーズ セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第 I I I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
267	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10月31日付）	承認
268	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10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	
269	20210224	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
270	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10月30日付）	承認
271	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10月30日付）	承認
272	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10月30日付）	承認
273	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10月30日付）	承認
274	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10月24日付）	承認
275	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10月30日付）	承認
276	20210301	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による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10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	
277	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ムの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
278	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10月28日付）	承認
279	20251001	第一三共	エンホルツマブ ベドチン（EV）とベムプロリズム併用療法中又は併用療法後に進出した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03（TU03）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月31日付）	承認
280	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ムとの併用の第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10月31日付）	承認
281	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10月31日付）	承認
282	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10月31日付）	承認
283	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10月31日付）	承認
284	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10月31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	
285	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ラバリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月31日付）	承認
286	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ベムプロシズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とベムプロシズマブ+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10月31日付）	承認
287	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10月31日付）	承認
288	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10月31日付）	承認
289	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10月31日付）	承認
290	M20231401	長尾 昌二	治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロシ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10月31日付）	承認
291	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ロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プ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10月31日付）	承認
292	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10月31日付）	承認
293	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10月31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	
294	20250104	シミック	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、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10月20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III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月29日付）	承認
296	20250103	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クローン病患者を対象とした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10月30日付）	承認
297	20250202	ICONクリニカルサーチ	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月31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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10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	
299	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10月 1日付）	承認
300	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10月 1日付）	承認
301	C20230218	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラクマブの長期有効性 及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 1日付）	承認
302	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 2日付）	承認
303	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 3日付）	承認
304	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10月 7日付）	承認
305	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10月 3日付）	承認
306	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 3日付）	承認
307	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象とした Durvalumabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6日付）	承認
308	20230216	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
309	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10月8日付）	承認
310	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Taratamab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10月7日付）	承認
311	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10月10日付）	承認
312	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ンデニブの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
313	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	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10日付）	承認
314	20240236	海和製薬	MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグラロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
315	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I I 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10月17日付）	承認
316	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
317	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
318	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付）	承認
319	20250104	シミック	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、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10月20日付）	承認
320	20240306	イービーエス	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付）	承認
321	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象とした Durvalumabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
323	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付）	承認
324	20230228	日本バーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付）	承認
325	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10月22日付）	承認
326	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10月23日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
327	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付）	承認
328	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10月20日付）	承認
329	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	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23日付）	承認
330	280201	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
331	20240234	シンバイオ製薬	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
332	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10月24日付）	承認
333	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
334	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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	
335	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相 医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
336	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10月27日付）	承認
337	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10月28日付）	承認
338	20240207	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病 を対象としたAxatilimabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
339	20231202	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を 対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
340	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
341	20240233	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ 腫患者を対象としたAZD0486の第 II 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
342	20251403	アストラゼネカ	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/抗PD-L1療法の実施中又は実施後 に病勢進行が認められたB7-H4陽性の子宮体癌患者に対するPuxitaturg Samrotecan（AZD8205）単剤療法と医師選択化学療法を比較する国際共 同第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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	
343	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10月28日付）	承認
344	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10月28日付）	承認
345	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10月28日付）	承認
346	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10月22日付）	承認
347	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10月29日付）	承認
348	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10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	
349	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月29日付）	承認
350	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とペ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10月29日付）	承認
351	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
352	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10月30日付）	承認
353	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10月27日付）	承認
354	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第II相多施設共同医師主導試験（OPERETTA）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
355	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
356	20240206	協和キリン	再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
357	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10月31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	
358	20240501	協和キリン	軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
359	M20230208	浅田 騰	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
360	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
361	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
362	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10月31日付）	承認
363	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 deruxtecanc（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10月31日付）	承認
364	20251001	第一三共	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03（TU03）	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31日付）	承認
365	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（vorasicenib）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10月31日付）	承認
366	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10月29日付）	承認
367	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31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	
368	20250203	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
369	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
370	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
371	M20240502	鷺尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
372	M20231602	田中 将太	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
373	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10月30日付）	承認
374	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
375	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
376	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（ペムプロリズマブ）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10月31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	
377	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10月31日付）	承認
378	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ロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プ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10月31日付）	承認
379	M20250707	枝園 忠彦	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
380	20250706	グラクソスミスクライン	肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月4日付）	承認
381	20250202	ICONクリニカルリサーチ	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
382	20210301	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月29日付）	承認
383	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	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10月30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	
384	M20190207	大橋 圭明	ROSL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	モニタリング報告書（西暦2025年9月30日付）	承認
385	M20240502	鷺尾 洋介	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年9月29日付）	承認
386	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10月7日付）	承認
387	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	モニタリング報告書（西暦2025年10月24日付）	承認
388	M20210306	和田 淳	日本人先端巨大症患者を対象としてGT-02037皮下投与製剤の成長ホルモンの血中濃度を与える影響並びに安全性をオクトレオチド皮下投与製剤と比較検討する前期第Ⅱ相、無作為化、非盲検、クロスオーバー、単回投与試験	委員会審査	監査報告書（西暦2025年10月8日付） 監査証明書（西暦2025年10月8日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
389	20230221	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	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
390	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30日付）	承認
391	20250103	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クローン病患者を対象とした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30日付）	承認
392	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10月 1日付）	承認
393	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10月 1日付）	承認
394	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 1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10月 6日付）	承認
396	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトランブ）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10月 7日付）	承認
397	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucelel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelel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（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	
398	20240230	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付）	承認
399	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10月 1日付）	承認
400	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 3日付）	承認
401	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 8日付）	承認
402	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10月 8日付）	承認
403	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10月 8日付）	承認
404	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10月 8日付）	承認
405	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 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10月 8日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
406	R20210218	ヤンセンファーマ	造血幹細胞移植の適応とし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10月8日付）	承認
407	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10月8日付）	承認
408	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10月9日付）	承認
409	20190703	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月9日付）	承認
410	R282102	株式会社メトセラ	小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月8日付）	承認
411	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10月9日付）	承認
412	20210213	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月9日付）	承認
413	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10月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
414	20220204	MSD	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付）	承認
415	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10月10日付）	承認
416	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10月10日付）	承認
417	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10月14日付）	承認
418	20230221	塩野義製薬	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
419	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10月14日付）	承認
420	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
421	20240802	日本セルヴィエ	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシニブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
422	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
423	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
424	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
425	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10月14日付）	承認
426	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10月14日付）	承認
427	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10月14日付）	承認
428	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
429	20240201	Delta-Fly Pharma	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
430	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
431	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付）	承認
432	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンテル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付）	承認
433	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
434	R20230229	ギリアド	再発・難治性のマンテル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験（JKART-1）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付）	承認
435	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10月14日付）	承認
436	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認
437	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10月14日付）	承認
438	20240233	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
439	R20230219	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleuclの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
440	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10月15日付）	承認
441	M20250707	枝園 忠彦	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
442	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
443	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）とペムプロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
444	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
445	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
446	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
447	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10月16日付）	承認
448	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
449	20210213	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
450	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10月16日付）	承認
451	20190212	プリストルマイヤーズ	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第 I I I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
452	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10月16日付）	承認
453	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10月16日付）	承認
454	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10月17日付）	承認
455	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
456	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
457	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10月17日付）	承認
458	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
459	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10月17日付）	承認
460	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10月17日付）	承認
461	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10月14日付）	承認
462	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
463	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、ペムブロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
464	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10月17日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
465	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)	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年10月17日付)	承認
466	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10月17日付)	承認
467	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10月17日付)	承認
468	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10月17日付)	承認
469	20211006	Fortrea Japan	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年10月17日付)	承認
470	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10月17日付)	承認
471	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	迅速審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年10月20日付)	承認
472	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10月20日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
473	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付）	承認
474	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10月20日付）	承認
475	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10月20日付）	承認
476	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10月17日付）	承認
477	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付）	承認
478	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ム(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10月21日付）	承認
479	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10月17日付）	承認
480	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ム + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第 III 相試験（HARMONI-3 試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
481	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
482	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
483	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モ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10月20日付）	承認
484	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC \geq 50%）アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付）	承認
485	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付）	承認
486	20240218	エイツーヘルスケア	進行NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬NVL-520 の第 I/II 相試験（ARROS-1）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付）	承認
487	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10月21日付）	承認
488	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)	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付）	承認
489	R20211002	キッセイ薬品工業	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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	
490	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
491	20220204	MSD	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
492	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
493	20240230	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
494	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
495	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10月22日付）	承認
496	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10月21日付）	承認
497	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10月23日付）	承認
498	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10月23日付）	承認
499	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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	
500	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10月23日付）	承認
501	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付）	承認
502	20240212	Fortrea Japan	チロシキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びペ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10月23日付）	承認
503	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付）	承認
504	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10月23日付）	承認
505	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10月17日付）	承認
506	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10月23日付）	承認
507	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10月23日付）	承認
508	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
509	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10月24日付）	承認
510	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
511	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
512	C20230218	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラクマブの長期有効性及び安全性試験（第Ⅲ相試験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
513	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10月27日付）	承認
514	20230207	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラマブ（AMG757）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
515	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
516	M20250207	市原 英基	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第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10月27日付）	承認
517	280201	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
518	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
519	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
520	20231202	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
521	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10月24日付）	承認
522	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
523	20211008	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
524	20220216	アヅビ	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10月29日付）	承認
525	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10月30日付）	承認
526	M20240703	枝園 忠彦	ニラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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（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	
527	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
528	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10月30日付）	承認
529	20240203	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG757）の第Ⅲ b 相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月29日付）	承認
530	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月29日付）	承認
531	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
532	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10月30日付）	承認
533	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10月30日付）	承認
534	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月29日付）	承認
535	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第ⅠⅠⅠ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
536	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10月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
537	20241001	メドベイスジャパン 局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
538	20211001	MSD シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ペムブロリスマブと術前補助化学療法の比較	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
539	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）	承認
540	20230303	アッヴィ アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
541	B20191201	楽天メディカル 楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
542	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月28日付）	承認
543	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10月29日付）	承認
544	20250209	Fortrea Japan 進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
545	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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（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	
546	20240229	IQVIA	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasanlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験（ABBILITY NSCLC-06）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）	承認
547	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10月31日付）	承認
548	20250103	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クローン病患者を対象とした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10月31日付）	承認
549	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と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10月31日付）	承認
550	20251001	第一三共	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進化した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03（TU03）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31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
551	291005	小野薬品工業 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第 I I I 相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月31日付）
552	20230206	杏林製薬(株) 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimod の 第 III 相臨床試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月31日付）
553	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月31日付）
554	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月31日付）
555	C20240709	アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行／転移性のHR+/HER2-乳癌患者を対象としたカピバセルチブ（AZD5363）の第 I b/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10月31日付）
556	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月31日付）
557	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月2日付）
558	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月31日付）
559	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 Vorasidenib（AG-881）の拡大治験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月30日付）
560	20230103	キッセイ薬品工業株式会社 KSP-0243の軽症から中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第Ⅲ相臨床試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月01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	
561	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 9月11日付）	承認
562	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29日付）	承認
563	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 9月11日付）	承認
564	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29日付）	承認
565	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 9月26日付）	承認
566	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 9月26日付）	承認
567	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	治験に関する変更申請書（書式10/医書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認

第466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11月18日

1. 治験新規申請

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	新規	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン (ネットワーク202503)	第Ⅲ相	2型糖尿病, 高血圧 及び心血管疾患を有する患者	日本ベーリンガー	承認	治験依頼書(書式3) (西暦2025年10月28日付)

2. 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
2	継続	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホクニチカイソファーマ	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10月14日付)
3	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホクニチカイソファーマ	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10月29日付)
4	"	NP024 (ネットワーク201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年10月9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	オビセトラピブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年10月2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	オビセトラピブ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年10月23日付)
7	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホクニチカイソファーマ	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)
8	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホクニチカイソファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年10月9日付)

第466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11月18日

9	"	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホルテイスファーム	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付）
10	"	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10月22日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 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
11	継続	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	トバリスジャパン	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）

4. 治験に関する変更等（迅速審査・承認済）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
12	継続	ラクリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	アレクシオファーム	承認	治験に関する変更申請書（書式10）【迅速】（西暦2025年10月14日付）
13	"	ADR-002K (ネットワークRD202501)	第Ⅱ相	-	ロート製薬	承認	治験に関する変更申請書（書式10）【迅速】（西暦2025年10月16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10月3日付）
2	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月9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10月17日付）
4	〃	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスクファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付）
5	〃	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10月31日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
6	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホルテイスクファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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10月 3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10月15日付）
3	〃	PF-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済