

第 470 回 岡山大学病院治験審査委員会審査結果一覧

開催日時 2026年3月17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	欠
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	欠
医師／消化器内科	堤 康一郎	欠
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	出(Web参加)
岡山大学 研究・イノベーション共 創機構	岸本 俊夫	欠
看護師・助産師／岡山大学学術 研究院保健学域	高畑 陽子	欠
医師／岡山大学学術研究院医 歯薬学域	津田 敏秀	欠
元就実大学教育学部	高橋 文博	出(Web参加)
医事課	甲 彰一	出(会場参加)
看護師／公益社団法人 岡山県 看護協会	三村 瞳	出(Web参加)
薬剤師／元医療法人長光会 長 島病院薬局長	古野 勝志	出(Web参加)

治験審査委員会結果一覧（岡山大学病院：治験実施の適否）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
1	20261801	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象とした LP352 の第 3 相非盲検試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2月26日付）	承認
2	C20260301	パレクセル	原発性膜性腎症患者を対象としたPovetaceptの第IIb/III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2月27日付）	承認
3	20260401	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統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2月27日付）	承認
4	20260701	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2月27日付）	承認
5	DM20252001	笠原 真悟	小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2月27日付）	承認
6	RM20250601	黒田 新士	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2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	
7	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月20日付）	承認
8	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月19日付）	承認
9	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月17日付）	承認
10	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月12日付）	承認
11	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月27日付）	承認
12	20241403	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月10日付）	承認
13	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2026年 2月25日付）	承認
14	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月26日付）	承認
15	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
16	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2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	
17	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月25日付）	承認
18	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月13日付）	承認
19	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	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2026年 2月12日付）	承認
20	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	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2026年 2月13日付）	承認
21	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	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2026年 2月27日付）	承認
22	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月12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	C20241901	ICONクリニカルリサーチ An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月13日付）	承認
24	C20241901	ICONクリニカルリサーチ An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月27日付）	承認
25	20240228	エイツヘルスケア 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月25日付）	承認
26	20240228	エイツヘルスケア 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月25日付）	承認
27	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月10日付）	承認
28	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 2月16日付）	承認
29	R20200208	ヤンセンファーマ 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体 発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 2月24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	
30	R20200208	ヤンセンファーマ	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラムマブ、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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 2月17日付）	承認
31	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2026年 2月17日付）	承認
32	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2026年 2月 9日付）	承認
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2026年 2月24日付）	承認
34	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2026年 2月 2日付）	承認
35	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2026年 2月 9日付）	承認
36	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2026年 2月 6日付）	承認
37	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）治療薬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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 2月3日付）	承認
38	R20240220	バレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucl versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2026年 2月18日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
39	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2026年 1月30日付）	承認
40	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2026年 1月30日付）	承認
41	R20240220	バレクセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月30日付）	承認
42	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2026年 1月30日付）	承認
43	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2026年 1月30日付）	承認
44	20230303	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
45	20252102	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
46	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2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
47	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2026年 2月 3日付）	承認
48	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2026年 2月 3日付）	承認
49	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
50	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2026年 2月 3日付）	承認
51	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2026年 2月 6日付）	承認
52	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2026年 2月 6日付）	承認
53	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2026年 2月 3日付）	承認
54	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2026年 2月 3日付）	承認
55	20240235	MSD	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月28日付）	承認
56	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2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
57	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2026年 2月 3日付）	承認
58	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2026年 2月 4日付）	承認
59	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2026年 2月 4日付）	承認
60	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2026年 2月 4日付）	承認
61	20240707	新日本科学PPD	HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
62	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2026年 2月 5日付）	承認
63	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 Ciloleuce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2026年 2月 5日付）	承認
64	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
65	20210214	武田薬品工業	A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
66	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2026年 2月 5日付）	承認
67	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
68	20250214	Fortrea Japan	局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第I相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
69	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2026年 2月 6日付）	承認
70	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2026年 2月 6日付）	承認
71	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2026年 2月 6日付）	承認
72	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
73	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2026年 2月 6日付）	承認
74	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2026年 2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
75	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2026年 2月 6日付）	承認
76	20210233	アムジェン アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamの第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
77	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2026年 2月 6日付）	承認
78	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2026年 2月 6日付）	承認
79	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2026年 2月 6日付）	承認
80	20251902	アレクシオンファーマ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV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2026年 2月 5日付）	承認
81	20250212	ビーワン・メディシズ 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をヒルトブルチニブと比較して評価する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
82	20251801	IQVIA Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001)の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
83	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2026年 2月 9日付）	承認
84	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2026年 2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	
85	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2026年 2月 9日付）	承認
86	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2026年 2月 9日付）	承認
87	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2026年 2月10日付）	承認
88	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月10日付）	承認
89	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月10日付）	承認
90	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC \geq 50%）アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月10日付）	承認
91	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2026年 2月10日付）	承認
92	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2026年 2月10日付）	承認
93	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2026年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
94	C20250108	バレクセル	NASH/MASH 肝硬変の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2026年 2月10日付）	承認
95	20241002	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110 の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月12日付）	承認
96	20240219	ICONクリニカルサーチ	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月12日付）	承認
97	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2026年 2月12日付）	承認
98	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月12日付）	承認
99	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2026年 2月12日付）	承認
100	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2026年 2月12日付）	承認
101	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2026年 2月12日付）	承認
102	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2026年 2月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
103	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2026年 2月12日付）	承認
104	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月12日付）	承認
105	20230704	第一三共 Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）と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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月12日付）	承認
106	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2026年 2月12日付）	承認
107	20240211	第一三共 A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリスマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
108	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2026年 2月12日付）	承認
109	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月13日付）	承認
110	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352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2026年 1月16日付）	承認
111	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352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2026年 1月16日付）	承認
112	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352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2026年 1月28日付）	承認
113	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352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2026年 1月28日付）	承認
114	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352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2026年 2月10日付）	承認
115	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352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2026年 2月10日付）	承認
116	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 ゴピテカンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
117	20190225	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月13日付）	承認
118	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2026年 2月13日付）	承認
119	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2026年 2月13日付）	承認
120	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月17日付）	承認
121	20250206	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月16日付）	承認
122	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2026年 2月13日付）	承認
123	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2026年 2月13日付）	承認
124	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月16日付）	承認
125	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ⅰb相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月16日付）	承認
126	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2026年 2月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
127	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロリ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2026年 2月13日付）	承認
128	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2026年 2月13日付）	承認
129	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2026年 2月16日付）	承認
130	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月16日付）	承認
131	20252102	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月17日付）	承認
132	20240304	中外製薬	中外製薬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2026年 2月16日付）	承認
133	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2026年 2月18日付）	承認
134	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 + ヘムプロリスマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月17日付）	承認
135	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2026年 2月18日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
136	20241401	グラクソスミスクライン グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月18日付）	承認
137	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月16日付）	承認
138	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2026年 2月16日付）	承認
139	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2026年 2月16日付）	承認
140	C20250304	サイネオス （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月17日付）	承認
141	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月18日付）	承認
142	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2026年 2月17日付）	承認
143	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2026年 2月18日付）	承認
144	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2026年 2月13日付）	承認
145	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2026年 2月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
146	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2026年 2月18日付）	承認
147	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2026年 2月18日付）	承認
148	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2026年 2月17日付）	承認
149	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2026年 2月17日付）	承認
150	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2026年 2月17日付）	承認
151	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2026年 2月18日付）	承認
152	C20250102	メドベイスジャパン	代謝機能障害関連脂肪肝（MASH）及び線維化を有する被験者を対象に pegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月18日付）	承認
153	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2026年 2月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
154	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2026年2月19日付）	承認
155	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月19日付）	承認
156	20240212	HIRO Japan	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用に関する第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月18日付）	承認
157	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2026年2月17日付）	承認
158	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2026年2月19日付）	承認
159	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月19日付）	承認
160	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月19日付）	承認
161	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2026年2月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
162	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2026年 2月19日付）	承認
163	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2026年 2月18日付）	承認
164	C20240102	MSD	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
165	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシス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2026年 2月24日付）	承認
166	20250303	メドベイスジャパン	ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象にzodasiranの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（YOSEMITE 試験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
167	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDEACBTAGENE 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2026年 2月20日付）	承認
168	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352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2026年 2月19日付）	承認
169	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352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2026年 2月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
170	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2026年 2月20日付）	承認
171	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2026年 2月20日付）	承認
172	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンス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2026年 2月24日付）	承認
173	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1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2026年 2月24日付）	承認
174	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2026年 2月24日付）	承認
175	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2026年 2月20日付）	承認
176	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
177	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2026年 2月24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2026年 2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	
179	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2026年 2月24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バンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
181	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 テルクステカンの第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2026年 2月24日付）	承認
182	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabの第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月20日付）	承認
183	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2026年 2月20日付）	承認
184	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2026年 2月20日付）	承認
185	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2026年 2月20日付）	承認
186	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2026年 2月24日付）	承認
187	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2026年 2月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
188	20240211	第一三共	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリスマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDeate-Lung03）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月25日付）	承認
189	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2026年 2月25日付）	承認
190	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2026年 2月25日付）	承認
191	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2026年 2月25日付）	承認
192	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2026年 2月25日付）	承認
193	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2026年 2月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
194	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2026年 2月25日付）	承認
195	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2026年 2月25日付）	承認
196	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2026年 2月25日付）	承認
197	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2026年 2月25日付）	承認
198	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2026年 2月25日付）	承認
199	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月25日付）	承認
200	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
201	20210224	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月25日付）	承認
202	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1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	
203	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリスマブ(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2026年 2月24日付）	承認
204	20190225	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
205	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2026年 2月24日付）	承認
206	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（ベムプロリスマブ）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2026年 2月25日付）	承認
207	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2026年 2月25日付）	承認
208	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付）	承認
209	C20250108	バレクセル	NASH/MASH 肝硬変の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2026年 2月25日付）	承認
210	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LNPO23の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月27日付）	承認
211	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲナム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリス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2026年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
212	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acasilanlimab（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2026年 2月26日付）	承認
213	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2026年 2月26日付）	承認
214	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ンスマブ コピテカンの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付）	承認
215	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2026年 2月26日付）	承認
216	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2026年 2月26日付）	承認
217	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2026年 2月26日付）	承認
218	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2026年 2月26日付）	承認
219	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2026年 2月26日付）	承認
220	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2026年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
221	20240210	シミック	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とヘムプロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第 III 相試験 (HARMONI-3 試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付）	承認
222	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2026年 2月26日付）	承認
223	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2026年 2月26日付）	承認
224	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2026年 2月26日付）	承認
225	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Puxitatug 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2026年 2月26日付）	承認
226	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、ヘムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のヘムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付）	承認
227	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2026年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
228	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2026年 2月27日付）	承認
229	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2026年 2月27日付）	承認
230	20210222	日本イーライリリー	（治験国内管理人）日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及びびリンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付）	承認
231	20250217	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539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2026年 2月26日付）	承認
232	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2026年 2月26日付）	承認
233	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2026年 2月26日付）	承認
234	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2026年 2月12日付）	承認
235	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2026年 2月 6日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付）	承認
236	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2026年 2月27日付）	承認
237	R20190215	ノバルティス	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第ⅠⅠb相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
238	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とテ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2026年 2月27日付）	承認
239	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2026年 2月24日付）	承認
240	20251404	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月27日付）	承認
241	20240304	中外製薬	中外製薬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2026年 2月27日付）	承認
242	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2026年 2月27日付）	承認
243	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエン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2026年 2月26日付）	承認
244	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエン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2026年 2月26日付）	承認
245	20250105	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした Rilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第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2026年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
246	20250216	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月27日付）	承認
247	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2026年 2月26日付）	承認
248	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2026年 2月27日付）	承認
249	20240208	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付）	承認
250	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 deruxtecancan（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2026年 2月27日付）	承認
251	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2026年 2月27日付）	承認
252	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、ゲムシタビ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2026年 2月27日付）	承認
253	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月25日付）	承認
254	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
255	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2026年2月27日付）	承認
256	M20231602	田中 将太	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月27日付）	承認
257	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2026年2月27日付）	承認
258	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムプロリズマブ＋レンパチニブの第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2026年2月27日付）	承認
259	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2026年2月27日付）	承認
260	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2026年2月27日付）	承認
261	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月27日付）	承認
262	M20240237	二宮 貴一朗	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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	
263	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
264	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
265	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細胞性急性リンパ腫	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月10日付）	承認
266	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2026年 2月 3日付）	承認
267	20240209	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab in Combination with Docetaxel and Carboplatin as First-Line Treatment of Physician's Choice (FOC) in Subjects with Relapsed S	委員会審査 (I)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 2月13日付)	承認
268	20250303	メドベイスジャパン	ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象に zo	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月16日付）	承認
269	20240212	HIRO Japan	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺癌の非喫煙者患者	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月18日付）	承認
270	BR20241102	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月18日付）	承認
271	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-	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）	承認
272	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）	承認
273	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）	承認
274	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
275	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月20日付）	承認
276	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
277	20221003	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月20日付）	承認
278	C20240302	ノバルティス	IgA腎症を有する成人を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験、無作為化、二重盲検	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月20日付）	承認
279	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2026年 2月10日付）	承認
280	C20251901	新日本科学PPD	TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス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2026年 2月24日付）	承認
281	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-110	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
282	R282102	株式会社メトセア	小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月20日付）	承認
283	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スチン	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）	承認
284	20241405	第一三共	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）	承認
285	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）に対する第一相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月17日付）	承認
286	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月17日付）	承認
287	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 D	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（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	
288	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロリスマブとの併用の	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
289	20230222	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社への依頼による第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2026年 2月24日付）	承認
290	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2026年 2月25日付）	承認
291	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2026年 2月25日付）	承認
292	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
293	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
294	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
295	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
296	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
297	20250208	アストラゼネカ	中等度から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベル	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月20日付）	承認
298	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
299	20251401	ICONクリニカルサー 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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
300	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
301	20221902	ICONクリニカルリサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
302	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評価	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
303	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)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2026年 2月26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2026年 2月25日付）	承認
305	20230102	IQVIA	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of the combination of nivolumab and ipilimumab in patients with advanced melanoma	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
306	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
307	C20241901	ICONクリニカルリサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Ipilimumab in Patients with Advanced Melanoma	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
308	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、ボルテゾミドとシタラビンの併用療法	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
309	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP35の第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2026年 2月26日付）	承認
310	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP35の第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2026年 2月26日付）	承認
311	20210224	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
312	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2026年 2月26日付）	承認
313	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乳がん患者を対象としたLAG-3阻害剤の第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2026年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
314	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
315	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
316	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
317	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
318	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
319	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行	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
320	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Datop	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
321	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腫	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
322	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
323	C20251903	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
324	20251902	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ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2026年 2月26日付）	承認
325	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
326	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/T	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
327	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
328	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-0817	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
329	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
330	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+パ	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
331	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
332	20240706	MSD	HR +/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
333	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認
334	20250216	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivar	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
335	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
336	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
337	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-7	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
338	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月18日付）	承認
339	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（詳細・一般審査））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
340	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2026年 2月26日付）	承認
341	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
342	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
343	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリスマブ療法の有効性及	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
344	M20240703	枝園 忠彦	ニラパリーブの第 II 相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
345	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
346	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
347	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
348	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
349	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリス	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
350	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
351	20250301	パレクセル	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, place	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2026年 2月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
352	20241002	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年1月28日付）	承認
353	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年1月27日付）	承認
354	20250208	アストラゼネカ	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年1月28日付）	承認
355	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年1月27日付）	承認
356	20220704	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
357	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
358	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
359	20221601	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）	承認
360	RM20251602	田中 将太	再発膠芽腫患者を対象としたAd-SGE-REIC-NSの腫瘍内反復投与による有効性及び安全性を確認する非盲検非対照多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）	承認
361	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）	承認
362	20251902	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
363	20200216	ヤンセンファーマ	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミノタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
364	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
365	20210703	第一三共	第一三共株式会社による乳癌を対象としたトラスツマブ テルクステカンの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
366	20230210	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象とした Enzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
367	M20231401	長尾 昌二	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
368	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
369	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
370	281003	小野薬品工業	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第 I I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
371	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
372	C20210217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
373	290205	ファイザー ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
374	20230201	アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinib の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
375	280201	中外製薬 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
376	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
377	M20230214	市原 英基 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
378	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
379	20190202	メドベイスジャパン RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第 I / I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
380	20200203	日本イーライリリー 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性 NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
381	20221902	ICONクリニカルリサーチ A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
382	20241402	武田薬品工業 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
383	C20241901	ICONクリニカルリサーチ An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
384	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
385	R20240223	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月16日付）	承認
386	20220101	アストラゼネカ アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
387	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
388	20240203	アムジェン アムジェン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG757) の第III b 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

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	20240205	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
390	20190225	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
391	20240226	アムジェン	進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第Ib相試験(DeLLphi-308)	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
392	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 + ヘムプロリスマブと術前補助化学療法の比較	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
393	20241001	メドベイスジャパン	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第II/III相試験（Duravelo-2）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
394	20201005	アステラス製薬	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer 未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ヘムプロリスマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
395	20211003	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
396	BR20241102	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月31日付）	承認
397	20231202	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

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	20251701	キッセイ薬品工業	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月31日付）	承認
399	C20251901	新日本科学PPD	TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
400	20212101	MSD	相同組換え修復変異陽性（HRRm）及び／又は相同組換え修復欠損（HRD）陽性の既治療の進行悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペムブロリスマブの併用療法の第Ⅱ相試験（MK7339-007）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
401	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ABBV-400の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
402	20230502	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象としたAMG785の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
403	20231903	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
404	C20251903	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
405	R20241701	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
406	B20191201	楽天メディカル	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
407	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
408	M20230208	浅田 騰	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
409	M20230205	二宮 貴一朗	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第II 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
410	医師主導治験 290201	堀田 勝幸	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相 医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
411	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リンシ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
412	M20221402	長尾 昌二	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
413	DM20231601	田中 将太	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性及び安全性を検証する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
414	M20231602	田中 将太	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
415	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及び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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
416	20240104	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
417	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
418	C20250106	パレクセル	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
419	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月11日付）	承認
420	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
421	20250212	ビーワン・メディシズ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象に BGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
422	D20240101	CureApp	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA-NASHの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月31日付）	承認
423	20250801	日本ベーリンガー	本剤の以前の治験に参加した固形癌患者を対象に、brigimadlin の長期投与を検討する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
424	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
425	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
426	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とテムプロリスマブ併用療法	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
427	20251404	第一三共	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
428	20200604	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道扁平上皮癌患者を対象とした Durvalumabの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
429	20230602	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
430	20210210	MSD	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験（KEYVIBE 003）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
431	20210233	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたTarlatabamabの第II相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
432	20210234	第一三共	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
433	C20250108	バレクセル	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
434	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月17日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
435	20230701	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
436	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Puxitatum 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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
437	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
438	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
439	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
440	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
441	20250105	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
442	20200219	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
443	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月10日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
444	R20211002	キッセイ薬品工業 Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月10日付）	承認
445	20211006	Fortrea Japan ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
446	20211008	MSD MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月10日付）	承認
447	20240201	Delta-Fly Pharma Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
448	20250214	Fortrea Japan 局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第I相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
449	C20220102	ヤンセンファーマ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第III相	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
450	20230102	IQVIA A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
451	C20240102	MSD 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性及び安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
452	C20240103	MSD	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
453	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 1 I I Ⅰ Ⅰ 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
454	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月19日付）	承認
455	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月19日付）	承認
456	20251801	IQVIA	Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
457	20230304	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
458	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
459	20240304	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
460	20240306	イーピーエス	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
461	C20250304	サイネオス	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ /Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
462	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 I I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
463	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第 I I I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
464	20220705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
465	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
466	20240704	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
467	20240705	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
468	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
469	C20220302	サイネオス	IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
470	20220213	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
471	20230204	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月19日付）	承認
472	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ラタマブ（AMG757）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
473	20251401	ICONクリニカルサーチ	ICONクリニカルサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
474	20250711	ファイザー	固形癌に対する他の抗癌剤と併用するDisitamab Vedotinの試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
475	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
476	20230706	第一三共	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecان（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
477	20230704	第一三共	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、 nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
478	20220708	第一三共	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab deruxtecان（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
479	20220707	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3 相試験（VERITAC-2）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
480	20221002	MSD	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月10日付）	承認
481	20221003	バルテイス	バルテイス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
482	R20221004	フェリング・ファーマ	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月10日付）	承認
483	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、ゲムシタビ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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
484	20241404	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
485	20241405	第一三共	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
486	M20240237	二宮 貴一郎	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
487	RM20200304	和田 淳	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
488	M20220702	高橋 侑子	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
489	M20240703	枝園 忠彦	ニラバリの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月19日付）	承認
490	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リズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験：PRELUDE試験（医師主導治験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12日付）	承認
491	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
492	20240202	MSD	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
493	R20230227	ギリアド	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 Long-term Follow-up Study for Participants of Kite-Sponsored Interventional Studies Treated With Gene Modified Cells	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月17日付）	承認
494	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
495	20240208	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
496	20250201	ギリアド	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月9日付）	承認
497	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月9日付）	承認
498	20230230	中外製薬	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
499	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
500	20250217	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
501	R20200208	ヤンセンファーマ	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミド及びデキサメタゾン（PvD）又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月6日付）	承認
502	R20210206	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月2日付）	承認
503	20210213	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
504	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 Autoleuclerを投与する群と、ボルテゾミド、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
505	R20220202	プリストルマイヤーズ	製品規格に適合しないIDE CABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
506	20230213	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
507	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 Ciloleuclerの第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
508	R20230231	ICONクリニカルサーチ	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucler 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclerを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
509	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
510	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1相臨床試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
511	20240207	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
512	20240219	ICONクリニカルサーチ	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
513	R20240220	バレケセル	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
514	20240230	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 1日付）	承認
515	20240232	アストラゼネカ	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第 III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（SOUNDTRACK-F1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
516	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Surovatamig(AZD0486)の第 II 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
517	20250215	アストラゼネカ	KMT2Ar, NPM1m又はHOX過剰発現を伴うその他の遺伝子型を有する進行造血器腫瘍患者を対象にAZD3632の単剤療法又はAZD3632と抗悪性腫瘍剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備の有効性を検討する多施設共同、モジュール式第I/II相、非盲検試験（MOMENTUM試験） A Modular Phase I/II, Open-label, Multi-Centre Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Efficacy of AZD3632 Monotherapy or in Combination With Anticancer Agents in Participants with Advanced Haematologic Malignancies with KMT2Ar, NPM1m, or Other Genotypes Associated with HOX Overexpression	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
518	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
519	20230215	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第2b相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
520	20230216	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
521	20230223	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月17日付）	承認
522	20230226	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルタマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認
523	20230228	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月16日付）	承認
524	20240212	HIRO Japan	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用に関する第Ⅱ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月18日付）	承認
525	C20250102	メドベイスジャパン	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象に pegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月31日付）	承認
526	20240217	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
527	20240224	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
528	20240227	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月16日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
529	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
530	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	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月16日付）	承認
531	20250213	タイガライズ	PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとベムプロリスマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験（HARMONI-7試験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
532	20210301	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
533	20210303	ノバルティス	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
534	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
535	20240303	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
536	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、アニフロムマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
537	20240308	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認
538	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
539	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	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月 6日付)	承認
540	20250302	IQVIA (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月 9日付)	承認
541	20250303	メドベイスジャパン ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象に zolasiranの有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 (YOSEMITE 試験)	委員会審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月16日付)	承認
542	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	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月10日付)	承認
543	20210214	武田薬品工業 A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Study Comparing Ponatinib Versus Imatinib, Administered in Combination With Reduced-Intensity Chemotherapy, in Patients With Newly Diagnosed Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL) フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) と新たに診断された患者を対象に強度減弱化学療法併用下でポナチニブをイマチニブと比較検討する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月 2日付)	承認
544	20210222	日本イーライリリー (治験国内管理人) 日本イーライリリーの依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月 6日付)	承認
545	20210224	IQVIA (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2026年 2月10日付)	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

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	20210235	プリストルマイヤーズ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
547	20220216	アツヴィ	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エポコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
548	20230225	住友ファーマ	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄繊維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
549	20240214	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
550	20240215	MSD	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認
551	20240222	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
552	20240235	MSD	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
553	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
554	20200213	ヤンセンファーマ	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937（ラゼルチニブ）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相，非盲検試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
555	20230203	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
556	20230217	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
557	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 7日付）	承認
558	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 7日付）	承認
559	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
560	20240216	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
561	20240228	エイトヘルスケア	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬NVL-655の第 I / II 相試験（ALKOVE-1）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
562	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acausalimab（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）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月18日付）	承認
563	20250202	ICONクリニカルサーチ	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
564	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
565	20250216	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月26日付）	承認
566	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性及び安全性試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
567	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イマブの長期有効性及び安全性試験（第III相試験）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
568	20240501	協和キリン	軟骨無形成症患者を対象としたKK8398 の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験実施状況報告）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
569	20200702	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab Deruxtecan) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
570	20250703	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 9日付）	承認
571	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
572	20251405	MSD	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとベムプロリズマブの併用療法	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月27日付）	承認
573	R282102	株式会社メトセラ	小児先天性心疾患患者に実施するJRM-001移植の有効性及び安全性評価試験	委員会審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：付随研究の実施状況報告）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
574	F290205	ファイザー	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3 相、無作為化、非盲検試験	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2026年 2月20日付）	承認
575	F医主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	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2026年 2月12日付）	承認
576	F医主250201	前田 嘉信	（付随研究）「慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン（AM80G）の臨床第 II相試験」におけるTh1, Th17細胞, 制御性T細胞, サイトカイン測定研究	委員会審査	付随研究実施状況報告書（岡山大学様式付-5号）（西暦2024年 2月 7日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：モニタリング報告等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
577	RM20190228	宮原 信明	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	委員会審査 モニタリング報告書（西暦2026年 1月29日付）	承認
578	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2026年 2月10日付）	承認
579	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2026年 2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	
580	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
581	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ヒポタル試験（LUNAR-2）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 2日付）	承認
582	20241401	グラクソスミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 4日付）	承認
583	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2026年 2月 6日付）	承認
584	20210235	プリストルマイヤーズ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 6日付）	承認
585	20220301	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月13日付）	承認
586	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2026年 2月12日付）	承認
587	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ネブの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月12日付）	承認
588	300704	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第I I I相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月12日付）	承認
589	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2026年 2月12日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
590	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2026年 2月 9日付）	承認
591	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月10日付）	承認
592	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2026年 2月 6日付）	承認
593	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2026年 2月16日付）	承認
594	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 + ヘムプロシ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2026年 2月17日付）	承認
595	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2026年 2月18日付）	承認
596	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2026年 2月17日付）	承認
597	20220706	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月16日付）	承認
598	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2026年 2月17日付）	承認
599	20240304	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2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	
600	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テムプロリズマブ(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2026年 2月17日付）	承認
601	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2026年 2月17日付）	承認
602	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2026年 2月19日付）	承認
603	20220212	アストラゼネカ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月24日付）	承認
604	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2026年 2月24日付）	承認
605	20251803	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352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2026年 2月20日付）	承認
606	20251802	新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352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2026年 2月20日付）	承認
607	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2026年 2月20日付）	承認
608	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2026年 2月19日付）	承認
609	20250204	ヤンセンファーマ	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 9日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
610	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月18日付）	承認
611	20190212	Bristol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2026年 2月17日付）	承認
612	20230305	中外製薬	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen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2026年 2月12日付）	承認
613	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
614	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2026年 2月24日付）	承認
615	20240303	グリアトリス製薬	グリ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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
616	20210705	ギリアド	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）	承認
617	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2026年 2月26日付）	承認
618	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2026年 2月27日付）	承認
619	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2026年 2月27日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験に関する変更（迅速審査・承認済））

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
620	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2026年 2月27日付）	承認
621	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 行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2026年 2月13日付）	承認
622	C20251903	ヴィアトリス製薬	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたsetalogrel 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2026年 2月26日付）	承認
623	R20221004	フレイング・ファーム	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オ ープン試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
624	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2026年 2月27日付）	承認
625	M20250501	津下 充	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロピル塩 酸塩ドラインシロップの有効性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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月27日付）	承認
626	20251406	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プラチナ製剤抵抗性卵 巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験	迅速審査	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2026年 2月25日付）	承認

審査結果一覧（岡山大学病院：治験終了報告書/開発の中止等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	
627	280202	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第 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2026年 4月 1日付）
628	20190210	MSD	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第 I I I 相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
629	20190220	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第 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2026年 4月 1日付）
630	20190306	アヅヴィ	高安静脈炎患者を対象としてウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第 I I I 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
631	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
632	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
633	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
634	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）	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
635	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）
636	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）

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
637	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 2月12日付）
638	20240236	海和製薬 MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 2月16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・東京大学医学部附属病院)）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
639	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2026年 1月16日付）	承認
640	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2026年 1月16日付）	承認
641	2025024-11DX-M20251702	石浦 浩之	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ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）（2026年1月26日）	承認
642	2025024-11DX-M20251702	石浦 浩之	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ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）（2026年2月12日）	承認

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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	トクベイスジャパン	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 2月20日付）
2	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホク ルテ イスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 2月 5日付）
3	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホク ルテ イスファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 2月19日付）
4	〃	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2026年 2月17日付）
5	〃	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリロ 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	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 1月29日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
6	継続	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリロ 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	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 2月18日付）

3. 治験実施状況報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
7	継続	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	コプロ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）
8	〃	Obicetrapib (TA-8995) (ネットワーク202203)	第Ⅲ相	アテローム動脈硬化性 心血管疾患 (ASCVD) 患者	メドベイスジャパン	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年1月27日付）
9	〃	ラブリスマ (ネットワーク202301)	第Ⅲ相	人工心肺使用下 での心臓手術を 施行予定の 慢性腎臓病	アレクシオファーマ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）
10	〃	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホルルディスファーマ	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）
11	〃	ADR-002K (ネットワークRD202501)	第Ⅱ相	—	ロート製薬	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）
12	〃	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全 (rEF)	IQVIA	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）
13	〃	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリロ 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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月1日付）
14	〃	TriClipシステム (ネットワークD202505)	第Ⅳ相	症候性高度三尖弁閉 鎖不全症	アボットメディカルジャパン	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月18日付）
15	〃	Zilebesiran (ALN- AGT01) (ネットワークC202504)	第Ⅲ相	心血管疾患の既往又 はリスクの高い、コント ロール不良な高血圧 患者	新日本科学PPD	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年2月20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
16	継続	Ziltivekimab (ネットワーク202401)	第Ⅲ相	急性心筋梗塞患者	ホク リテ イスファーマ	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月19日付）
17	〃	Vicadrostat (BI 690517) (ネットワーク202502)	第Ⅲ相	症候性慢性心不全 (rEF)	IQVIA	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月25日付）
18	〃	Zilebesiran (ALN-AGT01) (ネットワーク202504)	第Ⅲ相	心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者	新日本科学PPD	承認	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2026年 2月19日付）

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Ziltivekimab (CMA202302)	第Ⅲ相	心不全および 炎症を有する患者	ホ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2026年 2月 5日付）
2	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月 5日付）
3	〃	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2026年 2月19日付）
4	〃	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月20日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験に関する変更（一般審査・詳細審査）

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
5	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2026年 2月 6日付）

3. 治験実施状況報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
6	継続	PF-06863135 (CMA202402)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 3日付）
7	〃	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月12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2026年 2月 5日付）

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施状況報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
2	継続	PF-06863135 (CMA202401)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫患者	ファイザー	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 6日付）

1. 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
1	継続	OUH-MU001、OUH-MU injector (CIRBM202501)	探索的試験	網膜色素変性症	吹田徳洲会病院 (眞野富也)	承認	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 2月25日付）

2. 治験実施状況報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
2	継続	OUH-MU001、OUH-MU injector (CIRBM202501)	探索的試験	網膜色素変性症	吹田徳洲会病院 (眞野富也)	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 2月27日付）