

第170回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事録

開催日時: 2013年12月9日(月) 17:42 ~ 18:23

場所: 2階 特別会議室

出席委員: 14名 (外部委員2名、非専門委員1名)

石原 隆(委員長)、細谷 亮、内藤 泰、山崎 和夫、橋田 亨、稲 恒子、  
幸原 伸夫、坂井 信幸、伊藤 亨、有吉 孝一、富井 啓介、清水 義一、  
中嶋 展也、内布 範子

欠席委員: 1名

原田 比呂志

本審議一覧 (新規)

本審議一覧 (新規)	
1	申請日 11月22日 ■治験№ 治13-26 受付日: S132601
	■課題 ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
	■依頼者 小野薬品工業株式会社
	■審査内容 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
	■結果 承認
2	申請日 11月28日 ■治験№ 治13-99 受付日: S139901
	■課題 硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
	■依頼者 医師主導型治験
	■審査内容 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
	■結果 承認

## 本審議一覧（継続等）

1	申請日 11月25日	■治験No 治12-18	審査番号 k121801
	■課題	特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験	
	■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果	承認	
2	申請日 11月6日	■治験No 治12-19	審査番号 k121901
	■課題	高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	
	■依頼者	第一三共株式会社	
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果	承認	
3	申請日 11月20日	■治験No 治12-20	審査番号 k122001
	■課題	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験	
	■依頼者	サノフィ株式会社	
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果	承認	
4	申請日 11月25日	■治験No 治12-21	審査番号 k122101
	■課題	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験	
	■依頼者	バイエル薬品株式会社	
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果	承認	

## 変更申請一覧

1	申請日 11月5日	<b>■治験№</b> 治11-04 <b>■課題</b> COPD患者を対象としたフルチカゾン(FP)/GW642444吸入用散剤の臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験) <b>■依頼者</b> パレクセル・インターナショナル株式会社 <b>■審査内容</b> 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1104157
2	申請日 11月20日	<b>■治験№</b> 治12-03 <b>■課題</b> TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験 <b>■依頼者</b> 大鵬薬品工業株式会社 <b>■審査内容</b> 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 120384
3	申請日 11月7日	<b>■治験№</b> 治12-05 <b>■課題</b> TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験-HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討- <b>■依頼者</b> 鳥居薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 同意説明文書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 120586
4	申請日 11月25日	<b>■治験№</b> 治12-09 <b>■課題</b> 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性, 薬物動態, 薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験(第Ⅱ相試験) <b>■依頼者</b> 大塚製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 1209119
5	申請日 11月21日	<b>■治験№</b> 治12-11 <b>■課題</b> OCV-C01による標準療法不応肝癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 <b>■依頼者</b> オンコセラピー・サイエンス株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 121165
6	申請日 11月7日	<b>■治験№</b> 治12-15 <b>■課題</b> ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験 <b>■依頼者</b> プリストル・マイヤーズ株式会社 <b>■審査内容</b> 同意説明文書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 121591
7	申請日 11月21日	<b>■治験№</b> 治12-24 <b>■課題</b> 切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象としたZD6474の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験 <b>■依頼者</b> アストラゼネカ株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 122413
8	申請日 11月14日	<b>■治験№</b> 治12-26 <b>■課題</b> FPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験 <b>■依頼者</b> 藤本製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 122625
9	申請日 11月14日	<b>■治験№</b> 治13-03 <b>■課題</b> 胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 <b>■依頼者</b> 第一三共株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h 1303176

## 変更申請一覧

10	申請日 10月29日	<p>■治験№ 治13-11 審査番号 h 131101</p> <p>■課題 中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 サノフィ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	申請日 11月14日	<p>■治験№ 治13-14 審査番号 h 130401</p> <p>■課題 S-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験</p> <p>■依頼者 塩野義製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	申請日 11月22日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号 h 130601</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田バイオ開発センター株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	申請日 11月19日	<p>■治験№ 治13-20 審査番号 h 132001</p> <p>■課題 結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
14	申請日 11月13日	<p>■治験№ 治13-22 審査番号 h 132201</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）</p> <p>■依頼者 杏林製薬株式会社</p> <p>■審査内容 同意説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
15	申請日 8月13日	<p>■治験№ 治10-99 審査番号 h 1001161</p> <p>■課題 FPF300（サリドマイド）のCrow-Fukase（POEMS）症候群に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 監査報告内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	申請日 8月13日	<p>■治験№ 治11-99 審査番号 h 1101209</p> <p>■課題 Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 監査報告内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	申請日 10月31日	<p>■治験№ 治10-99 審査番号 h 1001162</p> <p>■課題 FPF300（サリドマイド）のCrow-Fukase（POEMS）症候群に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	申請日 10月31日	<p>■治験№ 治11-99 審査番号 h 1001163</p> <p>■課題 Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

19	申請日 11月1日	■治験№	治11-99	審査番号	h1101210
		■課題	Crow-Fukase (POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	手順書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		

		新たな安全性に関する報告等一覧表	
1	報告日 11月20日	■治験№ 治09-13 ■課題 ErbB-2陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象のNeratinib (HKI-272)の第II相試験 ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a091312
2	報告日 11月6日	■治験№ 治09-17 ■課題 SB-480848 (darapladib) の第III相臨床試験 (ACS患者対象) ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a091716
3	報告日 11月15日	■治験№ 治09-20 ■課題 SKI-606の第I/II相試験 ■依頼者 ファイザー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a092013
4	報告日 11月11日	■治験№ 治11-04 ■課題 COPD患者を対象としたフルチカゾン(FP)/GW642444吸入用散剤の臨床アウトカム試験 (第III相試験) ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a110426
5	報告日 11月5日	■治験№ 治11-06 ■課題 治療抵抗性DLBCL患者を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法の第III相臨床試験 ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a110612
6	報告日 11月12日	■治験№ 治11-06 ■課題 治療抵抗性DLBCL患者を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法の第III相臨床試験 ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a110613
7	報告日 11月18日	■治験№ 治11-08 ■課題 虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (prasugrel) 第III相試験 ■依頼者 第一三共株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a110832
8	報告日 10月31日	■治験№ 治11-12 ■課題 KRN321の第II相試験 ■依頼者 協和発酵キリン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a111211
9	報告日 11月20日	■治験№ 治11-13 ■課題 ステロイド抵抗性の急性GVHDに対するJR-031投与の第II/III相試験 ■依頼者 日本ケミカルリサーチ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a111306
10	報告日 10月31日	■治験№ 治11-20 ■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第III相試験 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a112020
11	報告日 11月14日	■治験№ 治11-20 ■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第III相試験 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a112021
12	報告日 11月18日	■治験№ 治12-01 ■課題 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験 ■依頼者 興和株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120124

新たな安全性に関する報告等一覧表			
13	報告日 10月30日	■治験№ 治12-02 ■課題 LY231514第Ⅱ相臨床試験 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120201
14	報告日 10月31日	■治験№ 治12-03 ■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120331
15	報告日 11月5日	■治験№ 治12-03 ■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120332
16	報告日 11月12日	■治験№ 治12-03 ■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120333
17	報告日 11月20日	■治験№ 治12-03 ■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120334
18	報告日 11月1日	■治験№ 治12-05 ■課題 TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験-HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討- ■依頼者 鳥居薬品株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120505
19	報告日 10月31日	■治験№ 治12-06 ■課題 带状疱疹ワクチンGSK1437173Aの有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験 ■依頼者 ジャパンワクチン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120624
20	報告日 11月20日	■治験№ 治12-06 ■課題 带状疱疹ワクチンGSK1437173Aの有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験 ■依頼者 ジャパンワクチン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120625
21	報告日 11月25日	■治験№ 治12-09 ■課題 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験) ■依頼者 大塚製薬株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a120915
22	報告日 10月23日	■治験№ 治12-11 ■課題 OCV-C01による標準療法不応膀胱に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 ■依頼者 オンコセラピー・サイエンス株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a121116
23	報告日 11月20日	■治験№ 治12-11 ■課題 OCV-C01による標準療法不応膀胱に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 ■依頼者 オンコセラピー・サイエンス株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認	審査番号: a121117

新たな安全性に関する報告等一覧表

24	報告日 11月20日	<p>■治験№ 治12-11 審査番号: a121118</p> <p>■課題 OCV-C01による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 オンコセラピー・サイエンス株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
25	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治12-13 審査番号: a121329</p> <p>■課題 内頸動脈におけるワイドネック型の大型あるいは巨大頭蓋内動脈瘤に対するCVJ-12-01塞栓デバイス治療の臨床評価</p> <p>■依頼者 コヴィディエン ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	報告日 10月31日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a121530</p> <p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	報告日 11月11日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a121531</p> <p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	報告日 11月20日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a121532</p> <p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
29	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: aa121735</p> <p>■課題 未治療の進行期低悪性度非お<sup>レ</sup>キリン<sup>ハ</sup>腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	報告日 11月19日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: aa121736</p> <p>■課題 未治療の進行期低悪性度非お<sup>レ</sup>キリン<sup>ハ</sup>腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	報告日 10月30日	<p>■治験№ 治12-18 審査番号: a121815</p> <p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	報告日 11月15日	<p>■治験№ 治12-18 審査番号: a121816</p> <p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	報告日 11月18日	<p>■治験№ 治12-19 審査番号: a121919</p> <p>■課題 高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



		新たな安全性に関する報告等一覧表	
34	報告日 10月22日	■治験№	治12-20 審査番号: a122013
		■課題	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験
		■依頼者	サノフィ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
35	報告日 10月31日	■治験№	治12-20 審査番号: a122014
		■課題	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験
		■依頼者	サノフィ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
36	報告日 11月13日	■治験№	治12-20 審査番号: a122015
		■課題	結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験
		■依頼者	サノフィ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
37	報告日 11月5日	■治験№	治12-21 審査番号: a122116
		■課題	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験
		■依頼者	バイエル薬品株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
38	報告日 10月31日	■治験№	治12-22 審査番号: a122218
		■課題	肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
39	報告日 11月14日	■治験№	治12-22 審査番号: a122219
		■課題	肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
40	報告日 11月15日	■治験№	治12-25 審査番号: a122511
		■課題	ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
41	報告日 11月14日	■治験№	治12-26 審査番号: a122609
		■課題	FPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験
		■依頼者	藤本製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
42	報告日 10月31日	■治験№	治12-27 審査番号: a122740
		■課題	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ・2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
		■依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
43	報告日 11月11日	■治験№	治12-27 審査番号: a122741
		■課題	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ・2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
		■依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
44	報告日 11月20日	■治験№	治12-27 審査番号: a122742
		■課題	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ・2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
		■依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

45	報告日 11月11日	■治験№	治13-01	審査番号: a130125
		■課題	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
46	報告日 11月22日	■治験№	治13-01	審査番号: a130126
		■課題	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
47	報告日 11月15日	■治験№	治13-02	審査番号: a130239
		■課題	RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
48	報告日 10月31日	■治験№	治13-03	審査番号: a130305
		■課題	胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
49	報告日 11月14日	■治験№	治13-03	審査番号: a130306
		■課題	胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
50	報告日 11月18日	■治験№	治13-06	審査番号: a130607
		■課題	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験	
		■依頼者	興和株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
51	報告日 11月5日	■治験№	治13-07	審査番号: a130706
		■課題	TAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
52	報告日 11月22日	■治験№	治13-09	審査番号: a130905
		■課題	PPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	
		■依頼者	エーザイ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
53	報告日 10月29日	■治験№	治13-11	審査番号: a131101
		■課題	中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	サノフィ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
54	報告日 11月15日	■治験№	治13-11	審査番号: a131102
		■課題	中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	サノフィ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
55	報告日 11月22日	■治験№	治13-12	審査番号: a131204
		■課題	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
56	報告日 11月22日	■治験№	治13-12	審査番号: a131205
		■課題	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			

新たな安全性に関する報告等一覧表		
57	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治13-15 審査番号: a131540</p> <p>■課題 未治療の進行期中高悪性度非お<sup>レ</sup>キリソ<sup>レ</sup>腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	報告日 11月19日	<p>■治験№ 治13-15 審査番号: a131541</p> <p>■課題 未治療の進行期中高悪性度非お<sup>レ</sup>キリソ<sup>レ</sup>腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号: a131601</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田バイオ開発センター株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号: a131602</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田バイオ開発センター株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
61	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号: a131603</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田バイオ開発センター株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
62	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号: a131604</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田バイオ開発センター株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	報告日 11月7日	<p>■治験№ 治13-17 審査番号: a131701</p> <p>■課題 2型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエブレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルブライマー法による二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
64	報告日 11月18日	<p>■治験№ 治13-22 審査番号: a132201</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験 (第Ⅲ相)</p> <p>■依頼者 杏林製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
65	報告日 11月18日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a132302</p> <p>■課題 ONO-7057第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a132303</p> <p>■課題 ONO-7057第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治13-24 審査番号: a132401</p> <p>■課題 DS-7113b 第Ⅲ相試験 -オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象としたオキシドン即放製剤との無作為化二重盲検比較試験-</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

68	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治13-24 審査番号: a132402</p> <p>■課題 DS-7113b 第Ⅲ相試験 -オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象としたオキシコドン即放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治10-99 審査番号: a100113</p> <p>■課題 FPF300 (サリドマイド) のCrow-Fukase (POEMS) 症候群に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治11-99 審査番号: a110112</p> <p>■課題 Crow-Fukase (POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
71	報告日 11月15日	<p>■治験№ 治10-99 審査番号: a100114</p> <p>■課題 FPF300 (サリドマイド) のCrow-Fukase (POEMS) 症候群に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	報告日 11月15日	<p>■治験№ 治11-99 審査番号: a110113</p> <p>■課題 Crow-Fukase (POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
73	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治10-99 審査番号: a100115</p> <p>■課題 FPF300 (サリドマイド) のCrow-Fukase (POEMS) 症候群に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治11-99 審査番号: a110114</p> <p>■課題 Crow-Fukase (POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	報告日 10月30日	<p>■治験№ 治11-08 審査番号: sa110801</p> <p>■課題 虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (prasugrel) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
76	報告日 10月29日	<p>■治験№ 治12-03 審査番号: sa120301</p> <p>■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
77	報告日 11月5日	<p>■治験№ 治12-03 審査番号: sa120302</p> <p>■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	報告日 11月13日	■治験№	治12-06	審査番号: sa120601
		■課題	带状疱疹ワクチンGSK1437173Aの有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験	
		■依頼者	ジャパンワクチン株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
79	報告日 11月25日	■治験№	治12-13	審査番号: sa121301
		■課題	内頸動脈におけるワイドネック型の大型あるいは巨大頭蓋内動脈瘤に対するCVJ-12-01塞栓デバイス治療の臨床評価	
		■依頼者	コヴィディエン ジャパン株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	