

第178回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事概要

開催日 : 2014年8月11日(月)

場 所 : 2階 特別会議室

出席委員: 11名(外部委員2名、非専門委員1名)

石原 隆(委員長)、細谷 亮、山崎 和夫、橋田 亨、幸原 伸夫、坂井 信幸  
伊藤 亨、富井 啓介、花田 裕之、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員: 4名

内藤 泰、高屋 尚子、有吉 孝一、原田 比呂志

本審議一覧 (新規)

1	申請日	7月24日	■治験№	治14-16	審査番号: n1408001
	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験			
	■依頼者	第一三共株式会社			
	■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	7月28日	■治験№	治14-17	審査番号: n1408002
	■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第II相試験			
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
	■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			
3	申請日	7月28日	■治験№	治14-18	審査番号: n1408003
	■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験			
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
	■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			
4	申請日	7月24日	■治験№	治14-19	審査番号: n1408004
	■課題	Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumab の後期第II相/III相試験			
	■依頼者	サノフィ株式会社			
	■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			

## 本審議一覧（継続等）

1	申請日	7月10日	■治験№	治11-06	審査番号	k1408001
	■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援 化学療法の新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	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	<p>申請日 7月2日</p> <p>■治験№ 治12-15 審査番号 h1408001</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 ブリストル・マイヤーズ株式会社</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>
2	<p>申請日 7月2日</p> <p>■治験№ 治12-27 審査番号 h1408002</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</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>
3	<p>申請日 7月11日</p> <p>■治験№ 治13-02 審査番号 h1408003</p> <p>■課題 RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</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>
4	<p>申請日 7月17日</p> <p>■治験№ 治13-27 審査番号 h1408004</p> <p>■課題 レゴラフェニブによる肝転移巣切除術後補助療法</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</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>
5	<p>申請日 7月14日</p> <p>■治験№ 治13-02 審査番号 h1408005</p> <p>■課題 RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 7月11日</p> <p>■治験№ 治13-02 審査番号 h1408006</p> <p>■課題 RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 7月8日</p> <p>■治験№ 治12-07 審査番号 h1408007</p> <p>■課題 TAS-102の大腸癌に対するPGx研究</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>申請日 7月22日</p> <p>■治験№ 治12-06 審査番号 h1408009</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ジャパンワクチン株式会社</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>

## 変更申請一覧

9	申請日 7月22日	<b>■治験№</b> 治13-13 <b>■課題</b> OCV-501の第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 h1408010
10	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治09-20 <b>■課題</b> SKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験 <b>■依頼者</b> ファイザー株式会社 <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 h1408011
11	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治11-20 <b>■課題</b> 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第Ⅲ相試験 <b>■依頼者</b> 日本イーライリリー株式会社 <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 h1408012
12	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治12-01 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> 興和株式会社 <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 h1408013
13	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治13-06 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> 興和株式会社 <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 h1408014
14	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治13-21 <b>■課題</b> プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験 <b>■依頼者</b> 日本イーライリリー株式会社 <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 h1408015
15	申請日 7月22日	<b>■治験№</b> 治14-03 <b>■課題</b> C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験 <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> 治験実施計画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 h1408016
16	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治14-03 <b>■課題</b> C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験 <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 h1408017
17	申請日 7月24日	<b>■治験№</b> 治14-13 <b>■課題</b> COPD患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab) の第Ⅲ相試験 <b>■依頼者</b> グラクソ・スミスクライン株式会社 <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 h1408018

## 変更申請一覧

18	申請日 7月18日 ■治験№ 治13-99 ■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 モニタリング報告書の内容について確認された。 ■結果 承認 審査番号 h1408019
19	申請日 7月25日 ■治験№ 治14-07 ■課題 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 被験者の募集手順に関する資料の内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 h1408020
20	申請日 7月25日 ■治験№ 治14-08 ■課題 HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 ■依頼者 シミック株式会社 ■審査内容 被験者の募集手順に関する資料の内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 h1408021
21	申請日 8月7日 ■治験№ 治12-20 ■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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 h1408022

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1408001</p> <p>■課題 第I b/II 相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
2	報告日 6月26日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1408002</p> <p>■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第III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>
3	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治13-17 審査番号: a1408003</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、ダブルブライント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>
4	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治13-26 審査番号: a1408004</p> <p>■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</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>
5	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治13-26 審査番号: a1408005</p> <p>■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</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>
6	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治13-26 審査番号: a1408006</p> <p>■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</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>
7	報告日 6月30日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1408007</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</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>
8	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治13-19 審査番号: a1408008</p> <p>■課題 甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</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>
9	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治11-20 審査番号: a1408009</p> <p>■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第III相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

10	報告日 6月26日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: a1408010</p> <p>■課題 未治療の進行期低悪性度非ホ<sup>レ</sup>キリ<sup>ン</sup>ハ<sup>腫</sup>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>
11	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治13-11 審査番号: a1408011</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 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>
12	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治09-16 審査番号: a1408012</p> <p>■課題 EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</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>
13	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治11-04 審査番号: a1408013</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたフルチカゾン(FF)/GW642444吸入用散剤の臨床アウトカム試験 (第Ⅲ相試験)</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</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>
14	報告日 7月2日	<p>■治験№ 治11-06 審査番号: a1408014</p> <p>■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第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</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>
15	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治11-08 審査番号: a1408015</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 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>
16	報告日 7月7日	<p>■治験№ 治12-06 審査番号: a1408016</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ジャパンワクチン株式会社</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>
17	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a1408017</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 ブリストル・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>
18	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a1408018</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 ブリストル・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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

19	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治12-18 審査番号: a1408019</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>
20	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治12-19 審査番号: a1408020</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>
21	報告日 7月16日	<p>■治験№ 治12-25 審査番号: a1408021</p> <p>■課題 ABI-007の胃癌患者を対象とした第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 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>
22	報告日 7月15日	<p>■治験№ 治12-26 審査番号: a1408022</p> <p>■課題 FPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 藤本製薬株式会社</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>
23	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治12-27 審査番号: a1408023</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ブリストル・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>
24	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治12-27 審査番号: a1408024</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ブリストル・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>
25	報告日 7月15日	<p>■治験№ 治13-05 審査番号: a1408025</p> <p>■課題 急性期脳梗塞を対象としたRev-01の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験</p> <p>■依頼者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社</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 7月11日	<p>■治験№ 治13-10 審査番号: a1408026</p> <p>■課題 KRP-203探索的試験&lt;第Ⅱ相&gt;</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>
27	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治13-17 審査番号: a1408027</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)のため緊急入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プレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミ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>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

28	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1408028</p> <p>■課題 第I b/II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
29	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治13-22 審査番号: a1408029</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>
30	報告日 7月15日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1408030</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>
31	報告日 7月7日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1408031</p> <p>■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第III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>
32	報告日 7月3日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1408032</p> <p>■課題 レゴラフェニブによる肝転移巣切除術後補助療法</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>
33	報告日 7月16日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1408033</p> <p>■課題 レゴラフェニブによる肝転移巣切除術後補助療法</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>
34	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1408034</p> <p>■課題 C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・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>
35	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1408035</p> <p>■課題 C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・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>
36	報告日 7月17日	<p>■治験№ 治14-09 審査番号: a1408036</p> <p>■課題 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験</p> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</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>
37	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治14-06 審査番号: a1408037</p> <p>■課題 脳血管造影を受ける患者を対象としたGE-145の第II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

38	報告日 7月16日	<p>■治験№ 治13-30 審査番号: a1408038</p> <p>■課題 急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140 (チカグレロル) の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</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>
39	報告日 7月15日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1408039</p> <p>■課題 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 シミック株式会社</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>
40	報告日 7月15日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1408040</p> <p>■課題 HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 シミック株式会社</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>
41	報告日 6月25日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号: a1408041</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>
42	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治13-16 審査番号: a1408042</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>
43	報告日 7月17日	<p>■治験№ 治09-13 審査番号: a1408043</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</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>
44	報告日 7月14日	<p>■治験№ 治12-18 審査番号: a1408044</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>
45	報告日 6月30日	<p>■治験№ 治12-20 審査番号: a1408045</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 サノフィ株式会社</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>
46	報告日 6月30日	<p>■治験№ 治13-02 審査番号: a1408046</p> <p>■課題 RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第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>
47	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治09-20 審査番号: a1408047</p> <p>■課題 SKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

48	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治11-20 審査番号: a1408048</p> <p>■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
49	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治11-20 審査番号: a1408049</p> <p>■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
50	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治12-01 審査番号: a1408050</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 興和株式会社</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>
51	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治12-03 審査番号: a1408051</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 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>
52	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a1408052</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 ブリストル・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>
53	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治12-15 審査番号: a1408053</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 ブリストル・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>
54	報告日 7月1日	<p>■治験№ 治12-21 審査番号: a1408054</p> <p>■課題 細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験</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>
55	報告日 7月14日	<p>■治験№ 治12-21 審査番号: a1408055</p> <p>■課題 細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験</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>
56	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治12-24 審査番号: a1408056</p> <p>■課題 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</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</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

57	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治12-27 審査番号: a1408057</p> <p>■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</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>
58	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治12-27 審査番号: a1408058</p> <p>■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</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>
59	報告日 7月22日	<p>■治験№ 治13-03 審査番号: a1408059</p> <p>■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</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>
60	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治13-06 審査番号: a1408060</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 興和株式会社</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 5月22日	<p>■治験№ 治13-08 審査番号: a1408061</p> <p>■課題 第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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 6月4日	<p>■治験№ 治13-08 審査番号: a1408062</p> <p>■課題 第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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 6月18日	<p>■治験№ 治13-08 審査番号: a1408063</p> <p>■課題 第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
64	報告日 7月2日	<p>■治験№ 治13-08 審査番号: a1408064</p> <p>■課題 第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
65	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治13-09 審査番号: a1408065</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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 7月16日	<p>■治験№ 治13-11 審査番号: a1408066</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 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

67	報告日 7月23日	■治験№	治13-12	審査番号: a1408067
		■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	
68	報告日 6月20日	■治験№	治13-21	審査番号: a1408068
		■課題	プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ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	
69	報告日 7月4日	■治験№	治13-21	審査番号: a1408069
		■課題	プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ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	
70	報告日 7月18日	■治験№	治13-21	審査番号: a1408070
		■課題	プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ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	
71	報告日 7月23日	■治験№	治13-24	審査番号: a1408071
		■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-	
		■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	
72	報告日 6月25日	■治験№	治14-02	審査番号: a1408072
		■課題	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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	
73	報告日 7月9日	■治験№	治14-02	審査番号: a1408073
		■課題	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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	
74	報告日 7月23日	■治験№	治14-02	審査番号: a1408074
		■課題	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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	
75	報告日 7月18日	■治験№	治14-03	審査番号: a1408075
		■課題	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	
		■依頼者	ブリストル・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	
76	報告日 7月23日	■治験№	治14-03	審査番号: a1408076
		■課題	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	
		■依頼者	ブリストル・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

77	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治14-09 審査番号: a1408077</p> <p>■課題 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</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>
78	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1408078</p> <p>■課題 第I b/II 相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</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>
79	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1408079</p> <p>■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第III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>
80	報告日 7月14日	<p>■治験№ 治13-05 審査番号: s1408001</p> <p>■課題 急性期脳梗塞を対象としたRev-01の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験</p> <p>■依頼者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社</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>
81	報告日 7月16日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: s1408002</p> <p>■課題 C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</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>
82	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治14-06 審査番号: s1408003</p> <p>■課題 脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第II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>
83	報告日 7月14日	<p>■治験№ 治14-09 審査番号: s1408004</p> <p>■課題 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</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>
84	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治12-06 審査番号: s1408005</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 ジャパンワクチン株式会社</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>