

第183 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 : 2015年1月19日(月)17時10分~18時08分

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2名)

石原 隆(委員長)、細谷 亮、内藤 泰、山崎 和夫、高屋 尚子、橋田 亨、幸原 伸夫、伊藤 亨、有吉 孝一、富井 啓介、花田 裕之、原田 比呂志、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員:1名

坂井 信幸

本審議一覧 (新規)

1	申請日 12月24日	■治験№ 治14-30	審査番号: n1501001
	■課題	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)	
	■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	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 1月8日	■治験№ 治14-33	審査番号: n1501002
	■課題	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	
	■依頼者	ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社	
	■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 12月24日	■治験№ 治14-34	審査番号: n1501003
	■課題	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	
	■依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
	■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	
4	申請日 12月25日	■治験№ 治14-35	審査番号: n1501004
	■課題	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びビデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びビデキサメタゾン(Rd療法)の比較第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	
5	申請日 12月25日	■治験№ 治14-36	審査番号: n1501005
	■課題	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験	
	■依頼者	バイエル薬品株式会社	
	■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	<p>申請日 12月16日 ■治験№ 治13-25 審査番号 k1501001</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を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 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。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 12月19日 ■治験№ 治13-27 審査番号 k1501002</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 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。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 12月12日 ■治験№ 治13-28 審査番号 k1501003</p> <p>■課題 FF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験</p> <p>■依頼者 富山化学工業株式会社</p> <p>■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。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

1	申請日 12月5日	<p>■治験№ 治11-08 審査番号 H1501001</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 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	申請日 12月4日	<p>■治験№ 治13-99 審査番号 H1501002</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	申請日 12月8日	<p>■治験№ 治13-07 審査番号 H1501003</p> <p>■課題 TAS-118の膵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 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>
4	申請日 12月16日	<p>■治験№ 治14-06 審査番号 H1501004</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 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>
5	申請日 12月19日	<p>■治験№ 治13-20 審査番号 H1501005</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 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	申請日 12月19日	<p>■治験№ 治14-20 審査番号 H1501006</p> <p>■課題 胃又は食道胃接合部腺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>
7	申請日 12月12日	<p>■治験№ 治14-22 審査番号 H1501007</p> <p>■課題 非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixafor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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	申請日 12月24日	<p>■治験№ 治13-29 審査番号 H1501008</p> <p>■課題 RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験</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 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>
9	申請日 12月22日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号 H1501009</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 治験薬概要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

10	申請日 12月22日 ■治験№ 治14-03 審査番号 H1501010 ■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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
11	申請日 12月25日 ■治験№ 治13-12 審査番号 H1501011 ■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 期間延長について審査された。 ■結果 承認
12	申請日 12月24日 ■治験№ 治14-24 審査番号 H1501012 ■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
13	申請日 12月24日 ■治験№ 治14-26 審査番号 H1501013 ■課題 急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験 ■依頼者 サノフィ株式会社 ■審査内容 同意説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
14	申請日 12月25日 ■治験№ 治14-07 審査番号 H1501014 ■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 同意説明文書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
15	申請日 12月25日 ■治験№ 治14-08 審査番号 H1501015 ■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 同意説明文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27日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号: a1501001</p> <p>■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テル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第II相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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>
2	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1501002</p> <p>■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、ドキソルビン、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</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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>
3	報告日 12月4日	<p>■治験№ 治09-16 審査番号: a1501003</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>
4	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治11-08 審査番号: a1501004</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>
5	報告日 12月5日	<p>■治験№ 治11-08 審査番号: a1501005</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>
6	報告日 12月3日	<p>■治験№ 治12-06 審査番号: a1501006</p> <p>■課題 帯状疱疹ワクチン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>
7	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治12-24 審査番号: a1501007</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>
8	報告日 11月28日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1501008</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>
9	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治13-19 審査番号: a1501009</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>
10	報告日 12月3日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1501010</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

11	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治13-29 審査番号: a1501011</p> <p>■課題 RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験</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>
12	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1501012</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>
13	報告日 11月21日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1501013</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>
14	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1501014</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>
15	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治14-10 審査番号: a1501015</p> <p>■課題 GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第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>
16	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: a1501016</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験</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>
17	報告日 12月8日	<p>■治験№ 治13-07 審査番号: a1501017</p> <p>■課題 TAS-118の肺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>
18	報告日 12月5日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1501018</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を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>
19	報告日 12月5日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1501019</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>
20	報告日 12月11日	<p>■治験№ 治11-04 審査番号: a1501020</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

21	報告日 12月12日	<p>■治験№ 治12-01 審査番号: a1501021</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>
22	報告日 12月12日	<p>■治験№ 治13-06 審査番号: a1501022</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>
23	報告日 12月12日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1501023</p> <p>■課題 第Ⅰb/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>
24	報告日 12月15日	<p>■治験№ 治13-20 審査番号: a1501024</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 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 12月8日	<p>■治験№ 治13-22 審査番号: a1501025</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>
26	報告日 12月16日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1501026</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>
27	報告日 12月16日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1501027</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>
28	報告日 12月16日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1501028</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>
29	報告日 12月15日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1501029</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ソ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>
30	報告日 12月16日	<p>■治験№ 治13-26 審査番号: a1501030</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>
31	報告日 12月16日	<p>■治験№ 治13-26 審査番号: a1501031</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

32	報告日 11月26日	<p>■治験№ 治13-30 審査番号: a1501032</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>
33	報告日 12月10日	<p>■治験№ 治13-30 審査番号: a1501033</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>
34	報告日 12月11日	<p>■治験№ 治14-04 審査番号: a1501034</p> <p>■課題 濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 サンド株式会社/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>
35	報告日 12月2日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1501035</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>
36	報告日 12月2日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1501036</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>
37	報告日 12月9日	<p>■治験№ 治14-11 審査番号: a1501037</p> <p>■課題 日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>■依頼者 ムンディファーマ株式会社</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>
38	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: a1501038</p> <p>■課題 GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ)</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>
39	報告日 12月8日	<p>■治験№ 治14-15 審査番号: a1501039</p> <p>■課題 大型及び巨大動脈瘤を対象としたSJN1301の多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 日本ストライカー株式会社</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>
40	報告日 12月10日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号: a1501040</p> <p>■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テル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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>
41	報告日 12月10日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1501041</p> <p>■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, ドキソルピシン, ピンクリスチン及びブレドニソン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

42	報告日 12月10日	■治験№	治14-32	審査番号: a1501042
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) を患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、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	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 12月15日	■治験№	治14-20	審査番号: a1501043
		■課題	胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第3相試験	
		■依頼者	大日本住友製薬株式会社	
		■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	
44	報告日 12月12日	■治験№	治14-21	審査番号: a1501044
		■課題	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	
		■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	
45	報告日 12月18日	■治験№	治11-06	審査番号: a1501045
		■課題	治療抵抗性DLBCL患者を対象としたオファツムマブ併用救療化学療法の第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	
46	報告日 11月21日	■治験№	治11-20	審査番号: a1501046
		■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	
47	報告日 12月1日	■治験№	治12-21	審査番号: a1501047
		■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	
48	報告日 12月15日	■治験№	治12-21	審査番号: a1501048
		■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	
49	報告日 11月27日	■治験№	治12-17	審査番号: a1501049
		■課題	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 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	
50	報告日 12月18日	■治験№	治12-25	審査番号: a1501050
		■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	
51	報告日 12月3日	■治験№	治13-02	審査番号: a1501051
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

52	報告日 12月19日	<p>■治験№ 治13-09 審査番号: a1501052</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>
53	報告日 12月3日	<p>■治験№ 治13-11 審査番号: a1501053</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>
54	報告日 12月18日	<p>■治験№ 治13-11 審査番号: a1501054</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>
55	報告日 12月17日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1501055</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ソ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>
56	報告日 12月19日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1501056</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ソ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>
57	報告日 12月17日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1501057</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>
58	報告日 11月27日	<p>■治験№ 治14-02 審査番号: a1501058</p> <p>■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</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>
59	報告日 12月11日	<p>■治験№ 治14-02 審査番号: a1501059</p> <p>■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</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>
60	報告日 12月18日	<p>■治験№ 治14-13 審査番号: a1501060</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab) の第Ⅲ相試験</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>
61	報告日 12月18日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: a1501061</p> <p>■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</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

62	報告日 12月3日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: a1501062</p> <p>■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</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>
63	報告日 12月17日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1501063</p> <p>■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第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>
64	報告日 12月17日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1501064</p> <p>■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第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>
65	報告日 12月18日	<p>■治験№ 治09-13 審査番号: a1501065</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>
66	報告日 12月22日	<p>■治験№ 治09-16 審査番号: a1501066</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>
67	報告日 12月22日	<p>■治験№ 治13-12 審査番号: a1501067</p> <p>■課題 がん疼痛患者を対象としたDS-7113b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>
68	報告日 11月21日	<p>■治験№ 治13-21 審査番号: a1501068</p> <p>■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</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>
69	報告日 12月5日	<p>■治験№ 治13-21 審査番号: a1501069</p> <p>■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</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>
70	報告日 12月22日	<p>■治験№ 治13-24 審査番号: a1501070</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>
71	報告日 12月22日	<p>■治験№ 治13-29 審査番号: a1501071</p> <p>■課題 RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

72	報告日 12月15日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1501072</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>
73	報告日 12月19日	<p>■治験№ 治14-03 審査番号: a1501073</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>
74	報告日 12月16日	<p>■治験№ 治14-09 審査番号: a1501074</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>
75	報告日 12月17日	<p>■治験№ 治14-09 審査番号: a1501075</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>
76	報告日 12月19日	<p>■治験№ 治14-22 審査番号: a1501076</p> <p>■課題 非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixafor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>
77	報告日 12月22日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1501077</p> <p>■課題 急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3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>
78	報告日 12月5日	<p>■治験№ 治11-20 審査番号: a1501078</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>
79	報告日 12月18日	<p>■治験№ 治11-20 審査番号: a1501079</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>
80	報告日 11月26日	<p>■治験№ 治12-20 審査番号: a1501080</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>
81	報告日 12月10日	<p>■治験№ 治12-20 審査番号: a1501081</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>
82	報告日 12月22日	<p>■治験№ 治12-18 審査番号: a1501082</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

83	報告日 12月24日	<p>■治験№ 治12-24 審査番号: a1501083</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>
84	報告日 12月24日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1501084</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>
85	報告日 12月24日	<p>■治験№ 治13-19 審査番号: a1501085</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>
86	報告日 12月25日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1501086</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を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>
87	報告日 12月25日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1501087</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>
88	報告日 12月24日	<p>■治験№ 治14-10 審査番号: a1501088</p> <p>■課題 GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第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>
89	報告日 12月24日	<p>■治験№ 治14-14 審査番号: a1501089</p> <p>■課題 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを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>
90	報告日 12月24日	<p>■治験№ 治14-14 審査番号: a1501090</p> <p>■課題 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを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>
91	報告日 12月25日	<p>■治験№ 治14-14 審査番号: a1501091</p> <p>■課題 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日 12月24日	■治験№	治14-14	審査番号: a1501092
		■課題	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■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	
93	報告日 12月25日	■治験№	治14-23	審査番号: a1501093
		■課題	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	
		■依頼者	セルジーン株式会社	
		■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	
94	報告日 12月24日	■治験№	治14-24	審査番号: a1501094
		■課題	胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■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	
95	報告日 12月16日	■治験№	治13-02	審査番号: a1501095
		■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	
96	報告日 12月16日	■治験№	治14-12	審査番号: a1501096
		■課題	GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ)	
		■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	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	
97	報告日 12月24日	■治験№	治14-03	審査番号: a1501097
		■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istol・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	
98	報告日 12月16日	■治験№	治13-99	審査番号: s1501001
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
99	報告日 12月12日	■治験№	治12-06	審査番号: s1501002
		■課題	帯状疱疹ワクチン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	
100	報告日 12月26日	■治験№	治13-19	審査番号: s1501003
		■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	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■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	