

第184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 : 2015年2月9日(月)17時16分~18時28分

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)、内藤 泰、高屋 尚子、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

細谷 亮、山崎 和夫、有吉 孝一、原田 比呂志

本審議一覧 (新規)

1	申請日	1月23日	■治験№	治14-37	審査番号: n1502001
	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験			
	■依頼者	武田薬品工業株式会社			
	■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	1月22日	■治験№	治14-38	審査番号: n1502002
	■課題	S-588410の第2相試験			
	■依頼者	塩野義製薬株式会社			
	■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	1月22日	■治験№	治14-39	審査番号: n1502003
	■課題	感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	アステラス製薬株式会社			
	■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	1月22日	■治験№	治14-40	審査番号: n1502004
	■課題	ONO-4538第Ⅱ相試験			
	■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			
5	申請日	1月23日	■治験№	治14-41	審査番号: n1502005
	■課題	Multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-comparator, event-driven, superiority phase III study of secondary prevention of stroke and prevention of systemic embolism in patients with a recent Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS) , comparing rivaroxaban 15mg once daily with aspirin 100mg (NAVIGATE ESUS) 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリパーロキサバン (15mg1日1回投与) のアスピリン (100mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)			
	■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	申請日	1月7日	■治験№	治09-16	審査番号	k1502001
			■課題	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験		
			■依頼者	メルクセローノ株式会社		
			■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	1月22日	■治験№	治09-20	審査番号	k1502002
			■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	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	1月14日	■治験№	治12-24	審査番号	k1502003
			■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		
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
			■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	1月21日	■治験№	治12-25	審査番号	k1502004
			■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	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 1月9日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号 h1502001</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等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 1月21日	<p>■治験№ 治12-25 審査番号 h1502002</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 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>
3	申請日 1月22日	<p>■治験№ 治13-30 審査番号 h1502003</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 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 1月22日	<p>■治験№ 治14-13 審査番号 h1502004</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 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>
5	申請日 1月22日	<p>■治験№ 治14-14 審査番号 h1502005</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</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■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。</p> <p>■結果 承認</p>
6	申請日 1月23日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号 h1502006</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トル細胞リンパ腫 (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 治験実施計画書の変更内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	申請日 1月22日	<p>■治験№ 治14-25 審査番号 h1502007</p> <p>■課題 前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本メジフィジックス株式会社</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>
8	申請日 1月21日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号 h1502008</p> <p>■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+カペシタピンおよびラパチニブ+カペシタピンの比較試験 (NALA)</p> <p>■依頼者 ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社</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>

変更申請一覧

9	申請日 1月15日	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">■治験№</td> <td style="width: 45%;">治13-02</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">審査番号 h1502009</td> </tr> <tr> <td>■課題</td> <td colspan="2">RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験</td> </tr> <tr> <td>■依頼者</td> <td colspan="2">中外製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>■審査内容</td> <td colspan="2">治験実施計画書の改訂内容について審査された。</td> </tr> <tr> <td>■結果</td> <td colspan="2">承認</td> </tr> </table>	■治験№	治13-02	審査番号 h1502009	■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	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	
■治験№	治13-02	審査番号 h1502009															
■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	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																
10	申請日 1月23日	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">■治験№</td> <td style="width: 45%;">治13-99</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">審査番号 h1502011</td> </tr> <tr> <td>■課題</td> <td colspan="2">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</td> </tr> <tr> <td>■依頼者</td> <td colspan="2">医師主導型治験</td> </tr> <tr> <td>■審査内容</td> <td colspan="2">モニタリング報告書の内容について確認された。</td> </tr> <tr> <td>■結果</td> <td colspan="2">承認</td> </tr> </table>	■治験№	治13-99	審査番号 h1502011	■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	
■治験№	治13-99	審査番号 h1502011															
■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																

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 1月20日	<p>■治験№ 治09-20 審査番号: a1502001</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>
2	報告日 1月7日	<p>■治験№ 治11-20 審査番号: a1502002</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>
3	報告日 1月21日	<p>■治験№ 治12-01 審査番号: a1502003</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>
4	報告日 1月7日	<p>■治験№ 治12-06 審査番号: a1502004</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>
5	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: a1502005</p> <p>■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</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>
6	報告日 1月6日	<p>■治験№ 治12-21 審査番号: a1502006</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>
7	報告日 1月20日	<p>■治験№ 治12-21 審査番号: a1502007</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>
8	報告日 1月9日	<p>■治験№ 治12-25 審査番号: a1502008</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>
9	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治12-26 審査番号: a1502009</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>
10	報告日 1月21日	<p>■治験№ 治13-06 審査番号: a1502010</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>
11	報告日 1月15日	<p>■治験№ 治13-09 審査番号: a1502011</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

12	報告日 1月21日	<p>■治験№ 治13-12 審査番号: a1502012</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>
13	報告日 1月9日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1502013</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>
14	報告日 1月21日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1502014</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>
15	報告日 12月18日	<p>■治験№ 治13-21 審査番号: a1502015</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>
16	報告日 1月7日	<p>■治験№ 治13-21 審査番号: a1502016</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>
17	報告日 1月19日	<p>■治験№ 治13-21 審査番号: a1502017</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>
18	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1502018</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>
19	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1502019</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>
20	報告日 1月6日	<p>■治験№ 治13-23 審査番号: a1502020</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>
21	報告日 1月7日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1502022</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	報告日 1月8日	■治験№	治13-25	審査番号: a1502023
		■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を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	
23	報告日 1月9日	■治験№	治13-26	審査番号: a1502024
		■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	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	
24	報告日 1月20日	■治験№	治13-26	審査番号: a1502025
		■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	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	
25	報告日 1月20日	■治験№	治13-26	審査番号: a1502026
		■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	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	
26	報告日 1月8日	■治験№	治13-27	審査番号: a1502027
		■課題	レゴラフェニブによる肝転移巣切除術後補助療法	
		■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	
27	報告日 12月23日	■治験№	治13-30	審査番号: a1502028
		■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	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■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	
28	報告日 12月25日	■治験№	治14-02	審査番号: a1502029
		■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	
29	報告日 1月8日	■治験№	治14-02	審査番号: a1502030
		■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	
30	報告日 1月5日	■治験№	治14-03	審査番号: a1502031
		■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	
31	報告日 1月9日	■治験№	治14-03	審査番号: a1502032
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

32	報告日 1月19日	<p>■治験№ 治14-06 審査番号: a1502033</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 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 1月13日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1502034</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>
34	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1502035</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>
35	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治14-14 審査番号: a1502036</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>
36	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治14-14 審査番号: a1502037</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>
37	報告日 1月9日	<p>■治験№ 治14-16 審査番号: a1502038</p> <p>■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</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>
38	報告日 12月25日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号: a1502039</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>
39	報告日 1月14日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号: a1502040</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>
40	報告日 12月25日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1502041</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、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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

41	報告日 1月14日	■治験№	治14-18	審査番号: a1502042
		■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	
42	報告日 1月5日	■治験№	治14-24	審査番号: a1502043
		■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	
43	報告日 1月22日	■治験№	治14-24	審査番号: a1502044
		■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	
44	報告日 1月20日	■治験№	治14-26	審査番号: a1502045
		■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	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 1月20日	■治験№	治14-26	審査番号: a1502046
		■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	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 1月22日	■治験№	治14-29	審査番号: a1502047
		■課題	LBH589D1201の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	ノバルティス 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	
47	報告日 12月26日	■治験№	治14-31	審査番号: a1502048
		■課題	BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
		■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	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25日	■治験№	治14-32	審査番号: a1502049
		■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	
49	報告日 1月14日	■治験№	治14-32	審査番号: a1502050
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	報告日 1月14日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号: a1502051</p> <p>■課題 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法) の比較第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>
51	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治09-13 審査番号: a1502052</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>
52	報告日 1月9日	<p>■治験№ 治11-04 審査番号: a1502053</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>
53	報告日 1月23日	<p>■治験№ 治11-08 審査番号: a1502054</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>
54	報告日 1月23日	<p>■治験№ 治13-03 審査番号: a1502055</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>
55	報告日 1月23日	<p>■治験№ 治13-25 審査番号: a1502056</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ド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>
56	報告日 1月23日	<p>■治験№ 治14-04 審査番号: a1502057</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>
57	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治14-10 審査番号: a1502058</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>
58	報告日 1月20日	<p>■治験№ 治14-36 審査番号: a1502059</p> <p>■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と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ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>
59	報告日 1月20日	<p>■治験№ 治14-36 審査番号: a1502060</p> <p>■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と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

60	報告日 1月9日	■治験№	治12-06	審査番号: s1502001
		■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	
61	報告日 1月19日	■治験№	治12-06	審査番号: s1502002
		■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	
62	報告日 1月14日	■治験№	治14-03	審査番号: s1502003
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
63	報告日 12月26日	■治験№	治14-04	審査番号: s1502004
		■課題	濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	サンド株式会社/ノバルティス ファーマ株式会社	
		■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	
64	報告日 1月6日	■治験№	治13-99	審査番号: s1502005
		■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	