

第201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 : 2016年7月11日(月)17時10分~18時00分

場所 : 2階 特別会議室

出席委員:12名(外部委員2名、非専門委員1名)

内藤 泰(委員長)、細谷 亮、山崎 和夫、幸原 伸夫、橋田 亨、富井 啓介、
坂井 信幸、伊藤 亨、有吉 孝一、花田 裕之、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員:2名

高屋 尚子、山平 晃嗣

本審議一覧 (新規)

1	申請日	6月22日	■治験№	治16-12	審査番号: n1607001
	■課題	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	■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、説明文書及び同意書の課題名について、正式な課題名に修正するよう指摘があった。			
	■結果	修正の上で承認			
2	申請日	6月22日	■治験№	治16-13	審査番号: n1607002
	■課題	第1b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			
3	申請日	6月23日	■治験№	治16-14	審査番号: n1607003
	■課題	頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験			
	■依頼者	テルモ株式会社			
	■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	6月9日	■治験№	治14-15	審査番号	k1607001
	■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				
	■依頼者	日本ストライカー株式会社				
	■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				
2	申請日	6月14日	■治験№	治14-12	審査番号	k1607002
	■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	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	6月6日	■治験№	治14-13	審査番号	k1607003
	■課題	COPD患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験				
	■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				
4	申請日	6月15日	■治験№	治15-10	審査番号	k1607004
	■課題	尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験				
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社				
	■審査内容	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				
5	申請日	6月1日	■治験№	治13-07	審査番号	k1607005
	■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	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				
6	申請日	6月6日	■治験№	治12-06	審査番号	k1607006
	■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	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				
7	申請日	6月23日	■治験№	治15-11	審査番号	k1607007
	■課題	進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験				
	■依頼者	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社				
	■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 5月26日</p> <p>■治験№ 治16-03 審査番号 h1607001</p> <p>■課題 特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 -ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験-</p> <p>■依頼者 旭化成ファーマ株式会社</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>
2	<p>申請日 5月26日</p> <p>■治験№ 治14-34 審査番号 h1607002</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第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	<p>申請日 5月26日</p> <p>■治験№ 治12-17 審査番号 h1607003</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 (R05072759) 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 5月26日</p> <p>■治験№ 治14-44 審査番号 h1607004</p> <p>■課題 CD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (R05072759) の第Ⅱ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>
5	<p>申請日 6月2日</p> <p>■治験№ 治16-07 審査番号 h1607005</p> <p>■課題 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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>
6	<p>申請日 5月16日</p> <p>■治験№ 治15-99 審査番号 h1607006</p> <p>■課題 ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書の内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 6月6日</p> <p>■治験№ 治14-15 審査番号 h1607007</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 治験機器概要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 6月9日</p> <p>■治験№ 治15-03 審査番号 h1607008</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) 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 6月10日	■治験№ 治16-99 ■課題 自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (PAGE試験) ■依頼者 医師主導型治験 ■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 h1607009
10	申請日 6月15日	■治験№ 治13-29 ■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 ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 ■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	審査番号 h1607010
11	申請日 6月16日	■治験№ 治14-02 ■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 説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	審査番号 h1607011
12	申請日 6月17日	■治験№ 治14-02 ■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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	審査番号 h1607012
13	申請日 6月17日	■治験№ 治14-16 ■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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	審査番号 h1607013
14	申請日 6月17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 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	審査番号 h1607014
15	申請日 6月20日	■治験№ 治16-98 ■課題 多孔化カバードステント (NCVC-CS1) を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験 ■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 被験者の健康被害の補償に関する文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	審査番号 h1607015
16	申請日 6月20日	■治験№ 治15-23 ■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/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 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 h1607016

変更申請一覧

17	<p>申請日 6月17日</p> <p>■治験№ 治14-47 審査番号 h1607017</p> <p>■課題 CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 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>
18	<p>申請日 6月20日</p> <p>■治験№ 治14-47 審査番号 h1607018</p> <p>■課題 CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</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>
19	<p>申請日 6月14日</p> <p>■治験№ 治15-99 審査番号 h1607019</p> <p>■課題 ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書の内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
20	<p>申請日 6月14日</p> <p>■治験№ 治15-99 審査番号 h1607020</p> <p>■課題 ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書の内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>申請日 6月21日</p> <p>■治験№ 治13-18 審査番号 h1607021</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 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>
22	<p>申請日 6月21日</p> <p>■治験№ 治15-26 審査番号 h1607022</p> <p>■課題 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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 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>
23	<p>申請日 6月22日</p> <p>■治験№ 治16-99 審査番号 h1607023</p> <p>■課題 自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE試験）</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験薬管理手順書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
24	<p>申請日 6月20日</p> <p>■治験№ 治16-04 審査番号 h1607024</p> <p>■課題 重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験</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 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

25	申請日 6月21日	<p>■治験№ 治15-10</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第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 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>	審査番号 h1607025
26	申請日 6月22日	<p>■治験№ 治14-01</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 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>	審査番号 h1607026
27	申請日 6月22日	<p>■治験№ 治15-20</p> <p>■課題 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</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>	審査番号 h1607027
28	申請日 6月23日	<p>■治験№ 治16-98</p> <p>■課題 多孔化カバードステント (NCVC-CS1) を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 監査計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 h1607028
29	申請日 6月23日	<p>■治験№ 治14-36</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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 h1607029
30	申請日 6月23日	<p>■治験№ 治15-21</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>	審査番号 h1607030
31	申請日 6月23日	<p>■治験№ 治16-08</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</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>	審査番号 h1607031

変更申請一覧

32	<p>申請日 6月24日</p> <p>■治験№ 治14-41</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1607032</p> <p>■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バーロキサバン (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)</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>
33	<p>申請日 6月24日</p> <p>■治験№ 治13-03</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1607033</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 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>
34	<p>申請日 6月23日</p> <p>■治験№ 治15-11</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1607034</p> <p>■課題 進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験</p> <p>■依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社</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>
35	<p>申請日 6月24日</p> <p>■治験№ 治16-99</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1607035</p> <p>■課題 自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (PAGE試験)</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
36	<p>申請日 7月1日</p> <p>■治験№ 治14-27</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1607036</p> <p>■課題 パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>■依頼者 久光製薬株式会社</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 5月26日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: a1607001</p> <p>■課題 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</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>
2	報告日 5月27日	<p>■治験№ 治14-39 審査番号: a1607002</p> <p>■課題 感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
3	報告日 5月26日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1607003</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>
4	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1607004</p> <p>■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バーロキサバン (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)</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>
5	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: a1607005</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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 5月30日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1607006</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>
7	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: a1607007</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1607008</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>
9	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: a1607009</p> <p>■課題 特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 – ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 –</p> <p>■依頼者 旭化成ファーマ株式会社</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>
10	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治14-27 審査番号: a1607010</p> <p>■課題 パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>■依頼者 久光製薬株式会社</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 5月30日	<p>■治験№ 治15-18 審査番号: a1607011</p> <p>■課題 L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験</p> <p>■依頼者 久光製薬株式会社</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>
12	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1607012</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/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>
13	報告日 6月1日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: a1607013</p> <p>■課題 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</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>
14	報告日 5月26日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: a1607014</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>
15	報告日 5月26日	<p>■治験№ 治14-44 審査番号: a1607015</p> <p>■課題 CD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (RO5072759) の第Ⅱ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>
16	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: a1607016</p> <p>■課題 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第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>
17	報告日 6月2日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: a1607017</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

18	報告日 6月6日	<p>■治験№ 治14-34 審査番号: a1607018</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第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>
19	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治15-25 審査番号: a1607019</p> <p>■課題 COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</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 5月30日	<p>■治験№ 治14-43 審査番号: a1607020</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</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>
21	報告日 6月1日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: a1607021</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+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</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 6月1日	<p>■治験№ 治14-15 審査番号: a1607022</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>
23	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1607023</p> <p>■課題 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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>
24	報告日 6月8日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1607024</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>
25	報告日 6月6日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: a1607025</p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</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

26	報告日 6月6日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: a1607026</p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</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>
27	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治14-11 審査番号: a1607027</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>
28	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治14-16 審査番号: a1607028</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>
29	報告日 6月9日	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: a1607029</p> <p>■課題 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201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>
30	報告日 6月10日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: a1607030</p> <p>■課題 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験</p> <p>■依頼者 MSD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 6月9日	<p>■治験№ 治14-29 審査番号: a1607031</p> <p>■課題 LBH589D1201の第II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>
32	報告日 6月13日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1607032</p> <p>■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バーロキサバン (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、ダブルブリンダー、実薬対照、イベント主導型、第III相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)</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

33	<p>報告日 6月13日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治15-20 審査番号: a1607033</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</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	<p>報告日 6月13日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-07 審査番号: a1607034</p> <p>切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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>
35	<p>報告日 6月13日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-07 審査番号: a1607035</p> <p>切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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>
36	<p>報告日 6月14日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治15-99 審査番号: a1607036</p> <p>ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ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>
37	<p>報告日 6月14日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治15-06 審査番号: a1607037</p> <p>進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチンアルファ500µg 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</p> <p>■ 依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・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>
38	<p>報告日 6月14日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治14-19 審査番号: a1607038</p> <p>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>
39	<p>報告日 6月10日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治14-17 審査番号: a1607039</p> <p>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 安全性情報を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

40	報告日 6月10日	■治験№	治14-18	審査番号: a1607040
		■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ブレドニゾン (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。	
41	報告日 6月14日	■結果	承認	
		■治験№	治14-46	審査番号: a1607041
		■課題	未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
42	報告日 6月15日	■審査内容	安全性情報を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	
		■治験№	治13-29	審査番号: a1607042
		■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	
43	報告日 6月2日	■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	
		■治験№	治14-02	審査番号: a1607043
44	報告日 6月2日	■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	
45	報告日 6月16日	■治験№	治14-02	審査番号: a1607044
		■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。	
46	報告日 6月20日	■結果	承認	
		■治験№	治14-13	審査番号: a1607045
		■課題	COPD患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
47	報告日 6月14日	■審査内容	安全性情報を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	
		■治験№	治14-33	審査番号: a1607046
		■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)	
48	報告日 6月2日	■依頼者	株式会社 新日本科学PPD	
		■審査内容	安全性情報を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	
		■治験№	治14-37	審査番号: a1607047
49	報告日 6月2日	■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	安全性情報を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 6月16日	■治験№	治14-37	審査番号: a1607048
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
51	報告日 6月16日	■結果	承認	
		■治験№	治14-37	審査番号: a1607048
		■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	
52	報告日 6月16日	■審査内容	安全性情報を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	
		■治験№	治14-37	審査番号: a1607048
		■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	
53	報告日 6月16日	■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	
		■治験№	治14-37	審査番号: a1607048

新たな安全性に関する報告等一覧表

49	報告日 6月2日	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: a1607049</p> <p>■課題 幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib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>
50	報告日 6月16日	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: a1607050</p> <p>■課題 幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib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>
51	報告日 6月17日	<p>■治験№ 治14-39 審査番号: a1607051</p> <p>■課題 感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
52	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治14-45 審査番号: a1607052</p> <p>■課題 レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg)の第3相長期投与試験</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>
53	報告日 5月24日	<p>■治験№ 治15-08 審査番号: a1607053</p> <p>■課題 COPDを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 Pearl Therapeutics, Inc. /インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社</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 6月8日	<p>■治験№ 治15-08 審査番号: a1607054</p> <p>■課題 COPDを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 Pearl Therapeutics, Inc. /インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社</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 5月18日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1607055</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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>
56	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1607056</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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>
57	報告日 6月15日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1607057</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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>
58	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: a1607058</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第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

59	報告日 6月15日	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: a1607059</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第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>
60	報告日 5月19日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1607060</p> <p>■課題 進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験</p> <p>■依頼者 クイタイルズ・トランスナショナル・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>
61	報告日 6月16日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: a1607061</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
62	報告日 6月15日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1607062</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/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>
63	報告日 6月17日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1607063</p> <p>■課題 切除不能なステージIV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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>
64	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治14-34 審査番号: a1607064</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第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>
65	報告日 6月17日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: a1607065</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
66	報告日 6月10日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号: a1607066</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>
67	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1607067</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 ギリアド・サイエンシズ株式会社</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>
68	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1607068</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 ギリアド・サイエンシズ株式会社</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

69	報告日 6月14日	<p>■治験№ 治14-45 審査番号: a1607069</p> <p>■課題 レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相長期投与試験</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>
70	報告日 6月21日	<p>■治験№ 治09-13 審査番号: a1607070</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>
71	報告日 6月21日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1607071</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>
72	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治14-11 審査番号: a1607072</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>
73	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1607073</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>
74	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: a1607074</p> <p>■課題 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビ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)</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>
75	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治15-03 審査番号: a1607075</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) 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>
76	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: a1607076</p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</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>
77	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治15-29 審査番号: a1607077</p> <p>■課題 切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第III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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: a1607078</p> <p>■課題 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</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>
79	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治15-30 審査番号: a1607079</p> <p>■課題 初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■依頼者 MSD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 6月20日	<p>■治験№ 治15-17 審査番号: a1607080</p> <p>■課題 ONO-1162 第III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>
81	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: a1607081</p> <p>■課題 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験</p> <p>■依頼者 MSD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 6月23日	<p>■治験№ 治13-18 審査番号: a1607082</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>
83	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治13-27 審査番号: a1607083</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>
84	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治14-16 審査番号: a1607084</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>
85	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: a1607085</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>
86	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1607086</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>
87	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1607087</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

88	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1607088</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>
89	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1607089</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>
90	789 6月23日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: a1607090</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ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>
91	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1607091</p> <p>■課題 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</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>
92	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治15-01 審査番号: a1607092</p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験</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>
93	報告日 5月30日	<p>■治験№ 治14-36 審査番号: a1607093</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>
94	報告日 6月15日	<p>■治験№ 治14-36 審査番号: a1607094</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>
95	報告日 5月27日	<p>■治験№ 治15-29 審査番号: s1607001</p> <p>■課題 切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ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 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>
96	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治14-15 審査番号: s1607002</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 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

97	報告日 6月3日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: s1607003</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 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>
98	報告日 6月3日	<p>■治験№ 治14-45 審査番号: s1607004</p> <p>■課題 レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第3相長期投与試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</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>
99	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: s1607005</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 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>
100	報告日 6月15日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: s1607006</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 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>
101	報告日 6月8日	<p>■治験№ 治15-29 審査番号: s1607007</p> <p>■課題 切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ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 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>
102	報告日 6月21日	<p>■治験№ 治14-34 審査番号: s1607008</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第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>
103	報告日 6月14日	<p>■治験№ 治15-25 審査番号: s1607009</p> <p>■課題 COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</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 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>
104	報告日 6月23日	<p>■治験№ 治15-25 審査番号: s1607010</p> <p>■課題 COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</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 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>
105	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: s1607011</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
106	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: s1607012</p> <p>■課題 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第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 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>