

第206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12月12日(月)17時42分～18時06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)

内藤 泰(委員長)、細谷 亮、山崎 和夫、幸原 伸夫、伊藤 亨、有吉 孝一、
橋田 亨、山森 みどり、花田 裕之、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員: 3名

富井 啓介、坂井 信幸、山平 晃嗣

本審議一覧 (新規)

1	申請日	11月25日	■治験№	治16-97	審査番号: n1612001
	■課題	HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験			
	■依頼者	医師主導型治験			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

本審議一覧（継続等）

1	申請日 11月22日	■治験№	治15-24	審査番号	k1612001
		■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		
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
		■結果	承認		
2	申請日 11月2日	■治験№	治15-23	審査番号	k1612002
		■課題	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/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		
3	申請日 11月21日	■治験№	治15-22	審査番号	k1612003
		■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		
		■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		
4	申請日 11月10日	■治験№	治14-26	審査番号	k1612004
		■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	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 11月11日	■治験№	治14-29	審査番号	k1612005
		■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	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 11月21日	■治験№	治14-28	審査番号	k1612006
		■課題	CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験		
		■依頼者	エイソーヘルスケア株式会社		
		■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 11月24日	■治験№	治15-25	審査番号	k1612007
		■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		
		■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		

変更申請一覧

1	<p>申請日 11月9日 ■治験№ 治14-12 審査番号 h1612001</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 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 10月31日 ■治験№ 治16-99 審査番号 h1612003</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 モニタリング報告書の内容を確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 11月14日 ■治験№ 治15-30 審査番号 h1612004</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 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 11月15日 ■治験№ 治16-03 審査番号 h1612005</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 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 11月16日 ■治験№ 治15-27 審査番号 h1612006</p> <p>■課題 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 11月16日 ■治験№ 治16-15 審査番号 h1612007</p> <p>■課題 Pro-NETUの第II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>
7	<p>申請日 11月17日 ■治験№ 治16-10 審査番号 h1612008</p> <p>■課題 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験</p> <p>■依頼者 MSD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>
8	<p>申請日 11月17日 ■治験№ 治15-23 審査番号 h1612009</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 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	<p>申請日 11月17日 ■ 治験№ 治14-47 審査番号 h1612010</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>
10	<p>申請日 11月11日 ■ 治験№ 治15-03 審査番号 h1612011</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 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。</p> <p>■ 結果 承認</p>
11	<p>申請日 11月18日 ■ 治験№ 治15-28 審査番号 h1612012</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 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>
12	<p>申請日 11月21日 ■ 治験№ 治15-30 審査番号 h1612013</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 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>
13	<p>申請日 11月24日 ■ 治験№ 治15-31 審査番号 h1612014</p> <p>■ 課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 バイオジェン・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>
14	<p>申請日 11月24日 ■ 治験№ 治16-01 審査番号 h1612015</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、標準治療に上乗せした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 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>
15	<p>申請日 11月24日 ■ 治験№ 治16-02 審査番号 h1612016</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 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

16	申請日 11月24日 ■治験№ 治15-07 審査番号 h1612017 ■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 ■依頼者 武田薬品工業株式会社 ■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
17	申請日 11月25日 ■治験№ 治15-26 審査番号 h1612018 ■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 ■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■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
18	申請日 11月24日 ■治験№ 治15-26 審査番号 h1612019 ■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 ■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■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
19	申請日 11月24日 ■治験№ 治16-17 審査番号 h1612020 ■課題 S-888711の第I/II相臨床試験 ■依頼者 塩野義製薬株式会社 ■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
20	申請日 11月22日 ■治験№ 治16-19 審査番号 h1612021 ■課題 Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■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
21	申請日 11月17日 ■治験№ 治14-47 審査番号 h1612022 ■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 ■依頼者 ファイザー株式会社 ■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
22	申請日 11月25日 ■治験№ 治14-24 審査番号 h1612023 ■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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
23	申請日 11月24日 ■治験№ 治15-21 審査番号 h1612024 ■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■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

変更申請一覧

24	<p>申請日 11月25日 ■治験№ 治16-08 審査番号 h1612025</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 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
25	<p>申請日 11月25日 ■治験№ 治16-20 審査番号 h1612026</p> <p>■課題 BMS-986141の第II相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号: a1612001</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 安全性情報をもとに治験を継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 10月26日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1612002</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>
3	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: a1612003</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>
4	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治15-99 審査番号: a1612004</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 安全性情報をもとに治験を継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 10月31日	<p>■治験№ 治16-13 審査番号: a1612005</p> <p>■課題 第Ib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 10月27日	<p>■治験№ 治15-03 審査番号: a1612006</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/ビ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>
7	報告日 10月28日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1612007</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号: a1612008</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>
9	報告日 10月18日	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: a1612009</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: a1612010</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>
11	報告日 10月31日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1612011</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>
12	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: a1612012</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>
13	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1612013</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>
14	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1612014</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第Ⅰb/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>
15	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: a1612015</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>
16	報告日 10月31日	<p>■治験№ 治12-06 審査番号: a1612016</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>
17	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: a1612017</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

18	報告日 11月2日	■治験No	治16-12	審査番号: a1612018
		■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	安全性情報を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	
19	報告日 10月31日	■治験No	治15-21	審査番号: a1612019
		■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
		■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	
20	報告日 10月26日	■治験No	治12-17	審査番号: a1612020
		■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	
21	報告日 10月31日	■治験No	治14-33	審査番号: a1612021
		■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	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	
22	報告日 11月2日	■治験No	治15-10	審査番号: a1612022
		■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	安全性情報を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 11月2日	■治験No	治13-19	審査番号: a1612023
		■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	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	
24	報告日 11月8日	■治験No	治16-07	審査番号: a1612024
		■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	
		■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	
25	報告日 11月8日	■治験No	治16-08	審査番号: a1612025
		■課題	尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
26	報告日 11月7日	■治験No	治15-17	審査番号: a1612026
		■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	
		■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	
27	報告日 11月9日	■治験No	治15-26	審査番号: a1612027
		■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	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

28	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治14-34 審査番号: a1612028</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>
29	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: a1612029</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>
30	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: a1612030</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>
31	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治16-10 審査番号: a1612031</p> <p>■課題 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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>
32	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治15-03 審査番号: a1612032</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>
33	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: a1612033</p> <p>■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</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>
34	報告日 10月28日	<p>■治験№ 治14-43 審査番号: a1612034</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>
35	報告日 11月8日	<p>■治験№ 治14-43 審査番号: a1612035</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	報告日 11月11日	<p>■治験№ 治12-01 審査番号: a1612036</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>
37	報告日 11月11日	<p>■治験№ 治13-06 審査番号: a1612037</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>
38	報告日 11月14日	<p>■治験№ 治16-13 審査番号: a1612038</p> <p>■課題 第Ⅰb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>
39	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: a1612039</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>
40	報告日 11月14日	<p>■治験№ 治14-04 審査番号: a1612040</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 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>
41	報告日 10月28日	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: a1612041</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>
42	報告日 10月20日	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: a1612042</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>
43	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治14-37 審査番号: a1612043</p> <p>■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</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>
44	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治14-37 審査番号: a1612044</p> <p>■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</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

45	報告日 10月27日	■治験№	治15-07	審査番号: a1612045
		■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	
		■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	
46	報告日 11月10日	■治験№	治15-07	審査番号: a1612046
		■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	
		■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	
47	報告日 11月14日	■治験№	治14-24	審査番号: a1612047
		■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	
48	報告日 10月31日	■治験№	治14-23	審査番号: a1612048
		■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	
49	報告日 11月11日	■治験№	治14-42	審査番号: a1612049
		■課題	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第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	
50	報告日 11月14日	■治験№	治15-04	審査番号: a1612050
		■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	
		■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	
51	報告日 11月15日	■治験№	治16-03	審査番号: a1612051
		■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 -	
		■依頼者	旭化成ファーマ株式会社	
		■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	
52	報告日 10月28日	■治験№	治15-25	審査番号: a1612052
		■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	
		■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	
53	報告日 11月15日	■治験№	治16-07	審査番号: a1612053
		■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	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

54	報告日 11月18日	<p>■治験№ 治16-11 審査番号: a1612054</p> <p>■課題 早期の骨髄線維症患者を対象とした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>
55	報告日 11月18日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: a1612055</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>
56	報告日 11月18日	<p>■治験№ 治15-29 審査番号: a1612056</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>
57	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1612057</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>
58	報告日 10月20日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1612058</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>
59	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1612059</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>
60	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治15-03 審査番号: a1612060</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/ビ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>
61	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: a1612061</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

62	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治15-30 審査番号: a1612062</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>
63	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: a1612063</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>
64	報告日 10月28日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1612064</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>
65	報告日 11月11日	<p>■治験№ 治14-17 審査番号: a1612065</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>
66	報告日 11月11日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1612066</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</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 11月11日	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: a1612067</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>
68	報告日 11月15日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: a1612068</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>
69	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: a1612069</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>
70	報告日 10月25日	<p>■治験№ 治15-08 審査番号: a1612070</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治15-08 審査番号: a1612071</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>
72	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1612072</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
73	報告日 11月8日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1612073</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 安全性情報をもとに治験を継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 10月20日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1612074</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治14-36 審査番号: a1612075</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>
76	報告日 11月14日	<p>■治験№ 治14-36 審査番号: a1612076</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>
77	報告日 11月11日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号: a1612077</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>
78	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: a1612078</p> <p>■課題 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第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>
79	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1612079</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第Ⅰb/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17日	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: a1612080</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

81	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治14-02 審査番号: a1612081</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>
82	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治14-02 審査番号: a1612082</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>
83	報告日 11月21日	<p>■治験№ 治14-19 審査番号: a1612083</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>
84	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: a1612084</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>
85	報告日 11月24日	<p>■治験№ 治15-99 審査番号: a1612085</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 安全性情報をもとに治験を継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 11月22日	<p>■治験№ 治16-10 審査番号: a1612086</p> <p>■課題 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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>
87	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: a1612087</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>
88	報告日 11月24日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: a1612088</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>
89	報告日 11月24日	<p>■治験№ 治16-17 審査番号: a1612089</p> <p>■課題 S-888711の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>■依頼者 塩野義製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

90	789	11月24日	■治験№	治15-31	審査番号: a1612090	
			■課題	早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社		
			■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		
91	報告日	11月24日	■治験№	治15-30	審査番号: a1612091	
			■課題	初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	MSD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		
92	報告日	10月20日	■治験№	治15-06	審査番号: a1612092	
			■課題	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		
			■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		
			■審査内容	安全性情報を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	10月28日	■治験№	治15-06	審査番号: a1612093	
			■課題	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		
			■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		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について		
			■結果	承認		
94	報告日	11月9日	■治験№	治15-06	審査番号: a1612094	
			■課題	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		
			■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		
			■審査内容	安全性情報を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	11月18日	■治験№	治15-06	審査番号: a1612095	
			■課題	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		
			■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		
			■審査内容	安全性情報を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	11月24日	■治験№	治09-13	審査番号: a1612096	
			■課題	ErbB-2陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象のNeratinib (HKI-272) の第Ⅱ相試験		
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
97	報告日	11月22日	■治験№	治15-17	審査番号: a1612097	
			■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		
			■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		
98	報告日	11月25日	■治験№	治14-26	審査番号: a1612098	
			■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		

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1612099</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>
100	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治14-37 審査番号: a1612100</p> <p>■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</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>
101	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: a1612101</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>
102	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: s1612001</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 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 10月27日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: s1612002</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>
104	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: s1612020</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>
105	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治15-29 審査番号: s1612003</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>
106	報告日 11月8日	<p>■治験№ 治15-29 審査番号: s1612023</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>
107	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: s1612004</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 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>
108	報告日 10月28日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: s1612005</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 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

109	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: s1612021</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 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>
110	報告日 10月31日	<p>■治験№ 治14-02 審査番号: s1612006</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 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>
111	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治14-02 審査番号: s1612008</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 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>
112	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治15-15 審査番号: s1612007</p> <p>■課題 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</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>
113	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治15-15 審査番号: s1612019</p> <p>■課題 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</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>
114	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治15-15 審査番号: s1612025</p> <p>■課題 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</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>
115	報告日 10月28日	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: s1612009</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 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>
116	報告日 11月7日	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: s1612017</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 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>
117	報告日 11月25日	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: s1612026</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 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>
118	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: s1612010</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 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

119	報告日 11月1日	<p>■治験No 治16-03 審査番号: s1612011</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 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>
120	報告日 11月1日	<p>■治験No 治16-03 審査番号: s1612012</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 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>
121	報告日 11月1日	<p>■治験No 治15-22 審査番号: s1612013</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 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>
122	報告日 11月4日	<p>■治験No 治15-22 審査番号: s1612015</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 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>
123	報告日 11月4日	<p>■治験No 治16-06 審査番号: s1612014</p> <p>■課題 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験</p> <p>■依頼者 扶桑薬品工業株式会社</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>
124	報告日 11月24日	<p>■治験No 治16-06 審査番号: s1612024</p> <p>■課題 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験</p> <p>■依頼者 扶桑薬品工業株式会社</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>
125	報告日 11月7日	<p>■治験No 治15-27 審査番号: s1612016</p> <p>■課題 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</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>
126	報告日 11月8日	<p>■治験No 治13-28 審査番号: s1612018</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 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>
127	報告日 11月22日	<p>■治験No 治16-19 審査番号: s1612022</p> <p>■課題 Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

128	報告日 11月25日	■治験№ 治16-19 ■課題	審査番号: s1612027 Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
		■依頼者 ■審査内容 ■結果	ヤンセンファーマ株式会社 重篤な有害事象等の内容について審査された。 承認