

第216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 : 2017年10月16日(月)16時52分~17時57分

場所 : 2階 特別会議室

出席委員:13名(外部委員2名、非専門委員2名)

内藤 泰(委員長)、細谷 亮、幸原 伸夫、高橋 豊、富井 啓介、
伊藤 亨、有吉 孝一、山森 みどり、橋田 亨、山平 晃嗣、真嶺 和弘、
中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員: 1名

川喜田 睦司

本審議一覧 (新規)

1	申請日	9月22日	■治験№	治17-21	審査番号: n1710001
	■課題	NS-17の臨床第Ⅱ相試験			
	■依頼者	日本新薬株式会社			
	■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			
2	申請日	9月22日	■治験№	治17-22	審査番号: n1710002
	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社			
	■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	9月25日	■治験№	治17-24	審査番号: n1710003
	■課題	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—			
	■依頼者	マルホ株式会社			
	■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	10月1日	■治験№	治17-96	審査番号: n1710004
	■課題	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ⅱb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			
5	申請日	10月1日	■治験№	治17-97	審査番号: n1710005
	■課題	治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第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			
6	申請日	10月1日	■治験№	治17-98	審査番号: n1710006
	■課題	細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第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	<p>申請日 9月8日 ■治験№ 治13-18 審査番号 k1710001</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 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 9月22日 ■治験№ 治15-20 審査番号 k1710002</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 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 9月25日 ■治験№ 治14-24 審査番号 k1710003</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 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 8月31日	■治験№	治16-99	審査番号	h1710001
		■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	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
2	申請日 9月6日	■治験№	治15-26	審査番号	h1710002
		■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		
3	申請日 9月11日	■治験№	治12-02	審査番号	h1710003
		■課題	LY231514第Ⅱ相臨床試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
4	申請日 9月15日	■治験№	治15-15	審査番号	h1710004
		■課題	子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ゼリア新薬工業株式会社		
		■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		
5	申請日 9月20日	■治験№	治14-42	審査番号	h1710005
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
6	申請日 9月19日	■治験№	治14-35	審査番号	h1710006
		■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		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■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		
7	申請日 9月15日	■治験№	治17-54	審査番号	h1710007
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社		
		■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		
8	申請日 9月13日	■治験№	治16-98	審査番号	h1710008
		■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	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		

変更申請一覧

9	申請日 9月13日	<p>■治験№ 治16-98 審査番号 h1710009</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 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>
10	申請日 9月22日	<p>■治験№ 治16-10 審査番号 h1710010</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>
11	申請日 9月15日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号 h1710011</p> <p>■課題 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	申請日 9月21日	<p>■治験№ 治17-13 審査番号 h1710012</p> <p>■課題 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験 (多施設共同オープン試験)</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>
13	申請日 9月21日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号 h1710013</p> <p>■課題 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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 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	申請日 9月21日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号 h1710014</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ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 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>
15	申請日 9月21日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号 h1710015</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 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>
16	申請日 9月25日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号 h1710016</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</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

17	<p>申請日 9月19日</p> <p>■治験№ 治17-20 審査番号 h1710017</p> <p>■課題 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</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 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>
18	<p>申請日 9月25日</p> <p>■治験№ 治16-97 審査番号 h1710018</p> <p>■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</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>
19	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治16-19 審査番号 h1710019</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 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>
20	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治17-53 審査番号 h1710020</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 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>
21	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治16-19 審査番号 h1710021</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 期間延長について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
22	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治17-19 審査番号 h1710022</p> <p>■課題 第II相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</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>
23	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治16-02 審査番号 h1710023</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 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

24	申請日 9月22日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号 h1710024</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>
25	申請日 9月25日	<p>■治験№ 治17-73 審査番号 h1710025</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とした第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 責任医師変更、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>
26	申請日 9月25日	<p>■治験№ 治17-07 審査番号 h1710028</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅰ／Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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>
27	申請日 9月22日	<p>■治験№ 治17-15 審査番号 h1710029</p> <p>■課題 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</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>
28	申請日 9月22日	<p>■治験№ 治15-27 審査番号 h1710030</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 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>
29	申請日 9月25日	<p>■治験№ 治17-55 審査番号 h1710031</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 責任医師、分担医師変更、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>
30	申請日 9月22日	<p>■治験№ 治17-64 審査番号 h1710032</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とした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>
31	申請日 9月25日	<p>■治験№ 治17-67 審査番号 h1710033</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 責任医師、分担医師変更、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

32	<p>申請日 9月25日</p> <p>■治験№ 治17-69 審査番号 h1710034</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 責任医師、分担医師変更について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治17-74 審査番号 h1710035</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とした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 9月21日</p> <p>■治験№ 治17-76 審査番号 h1710036</p> <p>■課題 第Ⅰb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 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>
35	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治17-80 審査番号 h1710037</p> <p>■課題 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814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>
36	<p>申請日 9月21日</p> <p>■治験№ 治17-81 審査番号 h1710038</p> <p>■課題 第Ⅰb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>
37	<p>申請日 9月22日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号 h1710039</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 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>
38	<p>申請日 9月25日</p> <p>■治験№ 治17-80 審査番号 h1710040</p> <p>■課題 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814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 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>
39	<p>申請日 9月21日</p> <p>■治験№ 治17-78 審査番号 h1710041</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する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（AMARANTH試験） A 24-month, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Efficacy, Safety, Tolerability, Biomarker, and Pharmacokinetic Study of AZD3293 in Early Alzheimer's Disease (The AMARANTH Study)</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

40	申請日 9月25日 ■治験№ 治16-08 ■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 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。 ■結果 承認	審査番号 h1710042
41	申請日 9月25日 ■治験№ 治17-61 ■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社 ■審査内容 責任医師、分担医師変更、説明文書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	審査番号 h1710043
42	申請日 9月25日 ■治験№ 治17-57 ■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社 ■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	審査番号 h1710044

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 8月29日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1710001</p> <p>■課題 切除不能なステージIV 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>
2	報告日 8月25日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1710002</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 8月30日	<p>■治験№ 治16-13 審査番号: a1710003</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>
4	報告日 8月25日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: a1710004</p> <p>■課題 3 レジメン以上の前治療歴 [プロテアソーム阻害剤 (PI) 及び免疫調節薬 (IMiD) を含む] を有する, 又はPI 及びIMiD の両剤に対して治療抵抗性を示す多発性骨髄腫 (MM) 患者を対象とした daratumumab の非盲検投与試験</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>
5	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: a1710005</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</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>
6	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: a1710006</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>
7	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: a1710007</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>
8	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: a1710008</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

9	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: a1710009</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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>
10	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: a1710010</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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>
11	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: a1710011</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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>
12	報告日 8月29日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: a1710012</p> <p>■課題 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</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>
13	報告日 8月31日	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: a1710013</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>
14	報告日 8月31日	<p>■治験№ 治17-06 審査番号: a1710014</p> <p>■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験</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>
15	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: a1710015</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>
16	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1710016</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

17	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: a1710017</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>
18	報告日 8月29日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: a1710018</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>
19	報告日 9月1日	<p>■治験№ 治16-15 審査番号: a1710019</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 安全性情報をもとに治験を継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 9月1日	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: a1710020</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>
21	報告日 9月1日	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: a1710021</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>
22	報告日 9月1日	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: a1710022</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>
23	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: a1710023</p> <p>■課題 第Ⅰ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>
24	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: a1710024</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>
25	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: a1710025</p> <p>■課題 第Ⅰ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>
26	報告日 9月5日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1710026</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

27	報告日 9月5日	<p>■治験№ 治17-07 審査番号: a1710027</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅰ／Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験</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>
28	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: a1710028</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>
29	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1710029</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>
30	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: a1710030</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>
31	報告日 9月8日	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: a1710031</p> <p>■課題 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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>
32	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: a1710032</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>
33	報告日 8月18日	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: a1710033</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>
34	報告日 8月25日	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: a1710034</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>
35	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: a1710035</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

36	報告日 8月31日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: a1710036</p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験: CHRONOS-3</p> <p>■課題</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>
37	報告日 9月11日	<p>■治験№ 治14-04 審査番号: a1710037</p> <p>濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第III相試験</p> <p>■課題</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>
38	報告日 9月11日	<p>■治験№ 治16-10 審査番号: a1710038</p> <p>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>■課題</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>
39	報告日 9月11日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: a1710039</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アップヴィ合同会社</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>
40	報告日 9月11日	<p>■治験№ 治16-05 審査番号: a1710040</p> <p>COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第III相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 協和発酵キリン株式会社</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>
41	報告日 9月8日	<p>■治験№ 治15-28 審査番号: a1710041</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験</p> <p>■課題</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>
42	報告日 9月8日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: a1710042</p> <p>尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>■課題</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>
43	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1710043</p> <p>切除不能なステージIV 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>■課題</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>
44	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: a1710044</p> <p>SIADH患者を対象としたトルバプタンの第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</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

45	報告日 8月30日	■治験№	治14-30	審査番号: a1710045
		■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）	
		■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	
46	報告日 9月13日	■治験№	治16-29	審査番号: a1710046
		■課題	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	
		■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	
47	報告日 9月13日	■治験№	治17-08	審査番号: a1710047
		■課題	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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 9月13日	■治験№	治17-08	審査番号: a1710048
		■課題	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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	
49	報告日 9月13日	■治験№	治17-08	審査番号: a1710049
		■課題	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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	
50	報告日 9月13日	■治験№	治16-12	審査番号: a1710050
		■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	
51	報告日 9月14日	■治験№	治17-07	審査番号: a1710051
		■課題	ONO-4538 第Ⅰ/Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験	
		■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	
52	報告日 9月14日	■治験№	治16-25	審査番号: a1710052
		■課題	喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）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	安全性情報を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 9月14日	■治験№	治17-06	審査番号: a1710053
		■課題	胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の拡大治験	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

54	報告日 9月14日	■治験№	治16-13	審査番号: a1710054
		■課題	第Ib相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
55	報告日 8月28日	■治験№	治16-97	審査番号: a1710055
		■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	安全性情報を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	
56	報告日 8月23日	■治験№	治16-97	審査番号: a1710056
		■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	安全性情報を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	
57	報告日 9月6日	■治験№	治16-97	審査番号: a1710057
		■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	安全性情報を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	
58	報告日 9月14日	■治験№	治16-97	審査番号: a1710058
		■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	安全性情報を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	
59	報告日 8月28日	■治験№	治16-97	審査番号: a1710059
		■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	安全性情報を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	
60	報告日 9月15日	■治験№	治16-22	審査番号: a1710060
		■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	
61	報告日 9月15日	■治験№	治14-34	審査番号: a1710061
		■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	安全性情報を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	
62	報告日 9月15日	■治験№	治16-26	審査番号: a1710062
		■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	
63	報告日 9月15日	■治験№	治16-28	審査番号: a1710063
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	報告日 9月14日	<p>■治験№ 治14-26 審査番号: a1710064</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>
65	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1710065</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パーロキサパン (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>
66	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: a1710066</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>
67	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: a1710067</p> <p>■課題 3レジメン以上の前治療歴 [プロテアソーム阻害剤 (PI) 及び免疫調節薬 (IMiD) を含む] を有する、又はPI 及びIMiD の両剤に対して治療抵抗性を示す多発性骨髄腫 (MM) 患者を対象としたdaratumumab の非盲検投与試験</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 8月22日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1710068</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>
69	報告日 8月29日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1710069</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>
70	報告日 9月5日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1710070</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: a1710071</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>
72	報告日 8月22日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1710072</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>
73	報告日 8月29日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1710073</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>
74	報告日 9月5日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1710074</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>
75	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: a1710075</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>
76	報告日 8月23日	<p>■治験№ 治15-08 審査番号: a1710076</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>
77	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-08 審査番号: a1710077</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>
78	報告日 9月19日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: a1710078</p> <p>■課題 第Ⅰ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>
79	報告日 9月15日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: a1710079</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>
80	報告日 9月20日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: a1710080</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ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 安全性情報をもとに治験を継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 9月21日	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: a1710081</p> <p>■課題 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験(多施設共同オープン試験)</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</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>
82	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: a1710082</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>
83	報告日 8月25日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号: a1710083</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>
84	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号: a1710084</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>
85	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治17-01 審査番号: a1710085</p> <p>■課題 標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第III相安全性試験</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>
86	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治16-04 審査番号: a1710086</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 安全性情報をもとに治験を継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 9月20日	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: a1710087</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>
88	報告日 8月18日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1710088</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>
89	報告日 8月25日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1710089</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

90	報告日 9月6日	<p>■治験№ 治15-09 審査番号: a1710090</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>
91	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: a1710091</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>
92	報告日 9月19日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: a1710092</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>
93	報告日 9月14日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1710093</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</p> <p>■結果 承認</p>
94	報告日 9月15日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1710094</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>
95	報告日 9月15日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: a1710095</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>
96	報告日 9月19日	<p>■治験№ 治16-15 審査番号: a1710096</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
97	報告日 9月14日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: a1710097</p> <p>■課題 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3</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>
98	報告日 9月19日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: a1710099</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

99	報告日 9月19日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: a1710100</p> <p>■課題 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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 安全性情報をもとに治験を継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 9月22日	<p>■治験№ 治15-15 審査番号: a1710101</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 安全性情報をもとに治験を継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 9月22日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1710102</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>
102	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: a1710103</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>
103	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: a1710104</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パ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>
104	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: a1710105</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>
105	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: a1710106</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</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>
106	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: a1710107</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

107	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治17-76 審査番号: a1710108</p> <p>■課題 第Ib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</p> <p>■結果 承認</p>
108	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: a1710109</p> <p>■課題 第Ib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>
109	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: a1710110</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>
110	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: a1710111</p> <p>■課題 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験</p> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</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>
111	報告日 9月12日	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: a1710112</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
112	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: a1710113</p> <p>■課題 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>
113	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治16-18 審査番号: a1710114</p> <p>■課題 急性期脳梗塞に対する血栓除去デバイス(T-01)を用いた治療の有効性及び安全性に関する多施設共同単群試験</p> <p>■依頼者 株式会社JIMRO</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
114	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: a1710115</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>
115	報告日 9月7日	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: a1710116</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

116	報告日 8月31日	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: a1710117</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>
117	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治09-13 審査番号: a1710118</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>
118	報告日 9月25日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1710119</p> <p>■課題 切除不能なステージIV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>
119	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: a1710120</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パン (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>
120	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-80 審査番号: a1710121</p> <p>■課題 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814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>
121	報告日 9月4日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1710122</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 クインタリス・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</p> <p>■結果 承認</p>
122	報告日 9月25日	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: a1710123</p> <p>■課題 進行性又は転移性食道癌を対象とした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>
123	報告日 9月25日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: a1710124</p> <p>■課題 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

124	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-64 審査番号: a1710125</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とした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>
125	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-68 審査番号: a1710126</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたCH5424802の第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>
126	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治17-78 審査番号: a1710127</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する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 (AMARANTH試験) A 24-month, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Efficacy, Safety, Tolerability, Biomarker, and Pharmacokinetic Study of AZD3293 in Early Alzheimer's Disease (The AMARANTH Study)</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>
127	報告日 9月21日	<p>■治験№ 治17-07 審査番号: a1710128</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅰ/Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験</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>
128	報告日 9月20日	<p>■治験№ 治17-62 審査番号: a1710129</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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>
129	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治15-30 審査番号: a1710130</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>
130	報告日 8月22日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1710131</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>
131	報告日 9月25日	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: a1710132</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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</p> <p>■結果 承認</p>
132	報告日 9月25日	<p>■治験№ 治17-61 審査番号: a1710133</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

133	報告日 8月24日	■治験№	治15-26	審査番号: s1710001
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
134	報告日 8月28日	■結果	承認	
		■治験№	治15-26	審査番号: s1710002
		■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	
135	報告日 9月6日	■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	
		■治験№	治14-12	審査番号: s1710003
		■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)	
136	報告日 8月17日	■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-12	審査番号: s1710010
137	報告日 8月17日	■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
138	報告日 8月17日	■治験№	治14-12	審査番号: s1710014
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
139	報告日 9月7日	■結果	承認	
		■治験№	治16-16	審査番号: s1710004
		■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	
		■依頼者	大日本住友製薬株式会社	
140	報告日 9月11日	■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	
		■治験№	治17-06	審査番号: s1710005
		■課題	胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験	
141	報告日 9月21日	■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■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	
		■治験№	治17-06	審査番号: s1710015
142	報告日 9月14日	■課題	胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■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	
142	報告日 9月14日	■治験№	治14-34	審査番号: s1710006
		■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	重篤な有害事象等の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

143	報告日 9月14日	<p>■治験№ 治16-15 審査番号: s1710007</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 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>
144	報告日 9月20日	<p>■治験№ 治16-15 審査番号: s1710008</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 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>
145	報告日 9月20日	<p>■治験№ 治16-98 審査番号: s1710009</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 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>
146	報告日 8月25日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: s1710011</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>
147	報告日 9月1日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: s1710012</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>
148	報告日 9月14日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: s1710016</p> <p>■課題 3レジメン以上の前治療歴 [プロテアソーム阻害剤 (PI) 及び免疫調節薬 (IMiD) を含む] を有する, 又はPI 及びIMiD の両剤に対して治療抵抗性を示す多発性骨髄腫 (MM) 患者を対象とした daratumumab の非盲検投与試験</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>
149	報告日 9月14日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: s1710017</p> <p>■課題 3レジメン以上の前治療歴 [プロテアソーム阻害剤 (PI) 及び免疫調節薬 (IMiD) を含む] を有する, 又はPI 及びIMiD の両剤に対して治療抵抗性を示す多発性骨髄腫 (MM) 患者を対象とした daratumumab の非盲検投与試験</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>
150	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: s1710018</p> <p>■課題 3レジメン以上の前治療歴 [プロテアソーム阻害剤 (PI) 及び免疫調節薬 (IMiD) を含む] を有する, 又はPI 及びIMiD の両剤に対して治療抵抗性を示す多発性骨髄腫 (MM) 患者を対象とした daratumumab の非盲検投与試験</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>
151	報告日 9月22日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: s1710019</p> <p>■課題 3レジメン以上の前治療歴 [プロテアソーム阻害剤 (PI) 及び免疫調節薬 (IMiD) を含む] を有する, 又はPI 及びIMiD の両剤に対して治療抵抗性を示す多発性骨髄腫 (MM) 患者を対象とした daratumumab の非盲検投与試験</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>