

第218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12月11日(月)16時46分～18時27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、坂井 信幸、高橋 豊、富井 啓介、有吉 孝一、  
山森 みどり、橋田 亨、山平 晃嗣、真嶋 和弘、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員: 2名

川喜田 睦司、伊藤 亨

本審議一覧 (新規)

1	申請日 11月24日	■治験№	治17-30	審査番号: n1712001
		■課題	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
2	申請日 11月24日	■治験№	治17-31	審査番号: n1712002
		■課題	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
3	申請日 11月27日	■治験№	治17-32	審査番号: n1712003
		■課題	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	
		■依頼者	大塚製薬株式会社	
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
4	申請日 11月27日	■治験№	治17-33	審査番号: n1712004
		■課題	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非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	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 11月24日	■治験№	治17-34	審査番号: n1712005
		■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■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	
6	申請日 11月24日	■治験№	治17-95	審査番号: n1712006
		■課題	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-	
		■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	

7	申請日	11月22日	■治験№	治17-94	審査番号: n1712007
	■課題	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験			
	■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2日	■治験№ 治15-22	審査番号 k1712001
		■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
2	申請日 11月6日	■治験№ 治14-29	審査番号 k1712002
		■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
3	申請日 11月6日	■治験№ 治14-28	審査番号 k1712003
		■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	エイツ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
4	申請日 11月15日	■治験№ 治15-23	審査番号 k1712004
		■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	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15日	■治験№ 治15-24	審査番号 k1712005
		■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
6	申請日 11月22日	■治験№ 治14-41	審査番号 k1712006
		■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）
		■依頼者	バイエル薬品株式会社
		■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20日	■治験№ 治14-26	審査番号 k1712007
		■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

## 変更申請一覧

1	申請日 11月9日	<b>■治験№</b> 治17-76 <b>■課題</b> 第Ib相試験 <b>■依頼者</b> 日本イーライリリー株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712001
2	申請日 11月10日	<b>■治験№</b> 治17-65 <b>■課題</b> ONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 <b>■依頼者</b> 小野薬品工業株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712002
3	申請日 11月9日	<b>■治験№</b> 治17-81 <b>■課題</b> 第Ib相試験 <b>■依頼者</b> 日本イーライリリー株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712003
4	申請日 10月5日	<b>■治験№</b> 治14-02 <b>■課題</b> 初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 <b>■依頼者</b> 武田薬品工業株式会社 <b>■審査内容</b> 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712004
5	申請日 11月10日	<b>■治験№</b> 治15-24 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> MSD株式会社 <b>■審査内容</b> 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712005
6	申請日 11月14日	<b>■治験№</b> 治14-28 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> エイツーヘルスケア株式会社 <b>■審査内容</b> 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。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712006
7	申請日 11月14日	<b>■治験№</b> 治16-07 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> アストラゼネカ株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712007
8	申請日 11月16日	<b>■治験№</b> 治16-99 <b>■課題</b> 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） <b>■依頼者</b> 医師主導型治験 <b>■審査内容</b> モニタリング報告書の内容について確認された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712008

## 変更申請一覧

9	申請日 11月21日 ■治験№ 治16-03 審査番号 h1712009 ■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 説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
10	申請日 11月16日 ■治験№ 治14-37 審査番号 h1712010 ■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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
11	申請日 11月20日 ■治験№ 治14-24 審査番号 h1712011 ■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
12	申請日 11月20日 ■治験№ 治15-30 審査番号 h1712012 ■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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
13	申請日 11月20日 ■治験№ 治16-25 審査番号 h1712013 ■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 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
14	申請日 11月20日 ■治験№ 治17-10 審査番号 h1712014 ■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 ■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
15	申請日 11月16日 ■治験№ 治17-22 審査番号 h1712015 ■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

## 変更申請一覧

16	<p>申請日 11月24日</p> <p>■治験№ 治17-28</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712016</p> <p>■課題 閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>申請日 11月21日</p> <p>■治験№ 治15-11</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712017</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 クインタイムズ・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>
18	<p>申請日 11月22日</p> <p>■治験№ 治17-97</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712018</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験薬管理手順書等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 11月22日</p> <p>■治験№ 治17-96</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712019</p> <p>■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Ib相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 監査手順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 11月21日</p> <p>■治験№ 治15-31</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712020</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 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。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>申請日 11月22日</p> <p>■治験№ 治14-33</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712021</p> <p>■課題 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタピンおよびラパチニブ+カペシタピンの比較試験（NALA）</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</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>
22	<p>申請日 11月22日</p> <p>■治験№ 治09-13</p> <p style="text-align: right;">審査番号 h1712022</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 費用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>

## 変更申請一覧

23	申請日 11月17日	<p>■ 治験№ 治16-04 審査番号 h1712023</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 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>
24	申請日 11月21日	<p>■ 治験№ 治14-47 審査番号 h1712024</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>
25	申請日 11月22日	<p>■ 治験№ 治16-25 審査番号 h1712025</p> <p>■ 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</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 11月22日	<p>■ 治験№ 治09-13 審査番号 h1712026</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 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>
27	申請日 11月15日	<p>■ 治験№ 治17-13 審査番号 h1712027</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>
28	申請日 11月15日	<p>■ 治験№ 治15-27 審査番号 h1712028</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>
29	申請日 11月22日	<p>■ 治験№ 治17-09 審査番号 h1712029</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 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>
30	申請日 11月24日	<p>■ 治験№ 治16-29 審査番号 h1712030</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 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

31	<p>申請日 11月21日 ■治験№ 治17-70 審査番号 h1712031</p> <p>■課題 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 11月24日 ■治験№ 治17-99 審査番号 h1712032</p> <p>■課題 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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>
33	<p>申請日 11月22日 ■治験№ 治14-24 審査番号 h1712033</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 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>
34	<p>申請日 11月22日 ■治験№ 治17-08 審査番号 h1712034</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 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 11月22日 ■治験№ 治16-12 審査番号 h1712035</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 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>
36	<p>申請日 11月21日 ■治験№ 治17-71 審査番号 h1712036</p> <p>■課題 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>申請日 11月22日 ■治験№ 治17-64 審査番号 h1712037</p> <p>■課題 非小細胞肺がん患者を対象とした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>
38	<p>申請日 11月22日 ■治験№ 治17-58 審査番号 h1712038</p> <p>■課題 進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 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>



## 変更申請一覧

39	申請日 11月27日	<b>■治験№</b> 治16-97 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> 医師主導型治験 <b>■審査内容</b> モニタリング報告書の内容について確認された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712039
40	申請日 11月24日	<b>■治験№</b> 治17-24 <b>■課題</b> 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— <b>■依頼者</b> マルホ株式会社 <b>■審査内容</b> 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712040
41	申請日 11月21日	<b>■治験№</b> 治15-07 <b>■課題</b> 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 <b>■依頼者</b> 武田薬品工業株式会社 <b>■審査内容</b> 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712041
42	申請日 11月20日	<b>■治験№</b> 治15-30 <b>■課題</b> 初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験 <b>■依頼者</b> MSD株式会社 <b>■審査内容</b> 説明文書の改訂内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認	審査番号 h1712042

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 10月26日	■治験№	治16-05	審査番号: a1712001
		■課題	COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	
		■依頼者	協和発酵キリン株式会社	
		■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	
2	報告日 10月26日	■治験№	治17-07	審査番号: a1712002
		■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	
3	報告日 10月27日	■治験№	治14-24	審査番号: a1712003
		■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	
4	報告日 10月27日	■治験№	治16-22	審査番号: a1712004
		■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	
5	報告日 10月27日	■治験№	治16-26	審査番号: a1712005
		■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	
6	報告日 10月27日	■治験№	治16-28	審査番号: a1712006
		■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	
7	報告日 10月26日	■治験№	治17-06	審査番号: a1712007
		■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	
8	報告日 10月26日	■治験№	治15-21	審査番号: a1712008
		■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	
9	報告日 10月27日	■治験№	治17-04	審査番号: a1712009
		■課題	第Ⅰ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	
10	報告日 10月27日	■治験№	治17-81	審査番号: a1712010
		■課題	第Ⅱb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	
11	報告日 10月27日	■治験№	治16-29	審査番号: a1712011
		■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	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

12	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治17-76 <span style="float: right;">審査番号: a1712012</span></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>
13	報告日 10月31日	<p>■治験№ 治15-04 <span style="float: right;">審査番号: a1712013</span></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 10月27日	<p>■治験№ 治14-33 <span style="float: right;">審査番号: a1712014</span></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>
15	報告日 10月31日	<p>■治験№ 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: a1712015</span></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 安全性情報をもとに治験を継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17-60 <span style="float: right;">審査番号: a1712016</span></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>
17	報告日 10月30日	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: a1712017</span></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>
18	報告日 10月30日	<p>■治験№ 治14-41 <span style="float: right;">審査番号: a1712018</span></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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

19	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治14-41            審査番号: a1712019</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)</p> <p>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>
20	<p>報告日 10月27日</p>	<p>■治験№ 治17-67            審査番号: a1712020</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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治17-20            審査番号: a1712021</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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 10月31日</p>	<p>■治験№ 治15-23            審査番号: a1712022</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>
23	<p>報告日 11月1日</p>	<p>■治験№ 治15-26            審査番号: a1712023</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>
24	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-59            審査番号: a1712024</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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-60            審査番号: a1712025</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>
26	<p>報告日 11月6日</p>	<p>■治験№ 治17-05            審査番号: a1712026</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 アッヴィ合同会社</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

27	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治14-28 審査番号: a1712027</p> <p>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</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 エイツーヘルスケア株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 11月6日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: a1712028</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>
29	報告日 10月25日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: a1712029</p> <p>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>■課題</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>
30	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: a1712030</p> <p>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>■課題</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>
31	報告日 11月1日	<p>■治験№ 治17-61 審査番号: a1712031</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</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>
32	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治17-80 審査番号: a1712032</p> <p>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>■課題</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>
33	報告日 11月7日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: a1712033</p> <p>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>■課題</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 11月2日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: a1712034</p> <p>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>■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>
35	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: a1712035</p> <p>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>■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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

36	報告日 10月20日	■治験№	治15-10	審査番号: a1712036
		■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	
37	報告日 10月31日	■治験№	治17-79	審査番号: a1712037
		■課題	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ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	
38	報告日 10月26日	■治験№	治12-17	審査番号: a1712038
		■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	
39	報告日 11月7日	■治験№	治17-22	審査番号: a1712039
		■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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■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	
40	報告日 10月25日	■治験№	治14-35	審査番号: a1712040
		■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	安全性情報を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	
41	報告日 11月6日	■治験№	治15-17	審査番号: a1712041
		■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	
42	報告日 11月7日	■治験№	治17-07	審査番号: a1712042
		■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	
43	報告日 11月7日	■治験№	治17-03	審査番号: a1712043
		■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	
		■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	
44	報告日 11月8日	■治験№	治14-23	審査番号: a1712044
		■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	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

45	報告日 11月8日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: a1712045</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>
46	報告日 10月18日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1712046</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>
47	報告日 10月30日	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: a1712047</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>
48	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治17-06 審査番号: a1712048</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>
49	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治17-76 審査番号: a1712049</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>
50	報告日 11月10日	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: a1712050</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>
51	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: a1712051</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 安全性情報をもとに治験を継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 11月10日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: a1712052</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 安全性情報をもとに治験を継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 11月10日	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: a1712053</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

54	報告日 11月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治15-21 審査番号: a1712054</li> <li>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</li> <li>■依頼者 アステラス製薬株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
55	報告日 11月9日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治17-04 審査番号: a1712055</li> <li>■課題 第Ⅰ相試験</li> <li>■依頼者 アステラス製薬株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
56	報告日 11月9日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治16-97 審査番号: a1712056</li> <li>■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Ⅰb/Ⅱ相試験</li> <li>■依頼者 医師主導型治験</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
57	報告日 11月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治17-77 審査番号: a1712057</li> <li>■課題 Pivotal Study of the MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms</li> <li>■依頼者 テルモ株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
58	報告日 11月13日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治17-79 審査番号: a1712058</li> <li>■課題 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験</li> <li>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
59	報告日 11月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治16-10 審査番号: a1712059</li> <li>■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</li> <li>■依頼者 MSD株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
60	報告日 11月15日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治15-04 審査番号: a1712060</li> <li>■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</li> <li>■依頼者 バイエル薬品株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
61	報告日 11月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治15-24 審査番号: a1712061</li> <li>■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</li> <li>■依頼者 MSD株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
62	報告日 11月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治16-28 審査番号: a1712062</li> <li>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</li> <li>■依頼者 アステラス製薬株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>
63	報告日 11月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験№ 治16-22 審査番号: a1712063</li> <li>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</li> <li>■依頼者 アステラス製薬株式会社</li> <li>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</li> <li>■結果 承認</li> </ul>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

64	報告日 11月13日	■治験№	治15-20	審査番号: a1712064
		■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)	
		■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	
65	報告日 11月14日	■治験№	治16-21	審査番号: a1712065
		■課題	SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験	
		■依頼者	大塚製薬株式会社	
		■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	
66	報告日 11月14日	■治験№	治16-07	審査番号: a1712066
		■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	
		■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	
67	報告日 11月14日	■治験№	治15-23	審査番号: a1712067
		■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	安全性情報を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	
68	報告日 10月31日	■治験№	治14-07	審査番号: a1712068
		■課題	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
69	報告日 11月7日	■治験№	治14-07	審査番号: a1712069
		■課題	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
70	報告日 11月14日	■治験№	治14-07	審査番号: a1712070
		■課題	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
71	報告日 10月31日	■治験№	治14-08	審査番号: a1712071
		■課題	HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

72	報告日 11月7日	<p>■治験№ 治14-08 <span style="float: right;">審査番号: a1712072</span></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 11月14日	<p>■治験№ 治14-08 <span style="float: right;">審査番号: a1712073</span></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 11月16日	<p>■治験№ 治15-28 <span style="float: right;">審査番号: a1712074</span></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>
75	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治17-78 <span style="float: right;">審査番号: a1712075</span></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)</p> <p>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>
76	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治17-78 <span style="float: right;">審査番号: a1712076</span></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)</p> <p>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>
77	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治14-41 <span style="float: right;">審査番号: a1712077</span></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)</p> <p>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

78	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: a1712078</span></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>
79	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治14-26 <span style="float: right;">審査番号: a1712079</span></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>
80	報告日 11月16日	<p>■治験№ 治14-26 <span style="float: right;">審査番号: a1712080</span></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>
81	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: a1712081</span></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>
82	報告日 11月13日	<p>■治験№ 治14-33 <span style="float: right;">審査番号: a1712082</span></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>
83	報告日 11月13日	<p>■治験№ 治14-18 <span style="float: right;">審査番号: a1712083</span></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、ドキシソルピシン、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>
84	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: a1712084</span></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>
85	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: a1712085</span></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 安全性情報をもとに治験を継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

86	報告日 11月17日	■治験№	治16-02	審査番号: a1712086
		■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	
		■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	
87	報告日 11月9日	■治験№	治16-09	審査番号: a1712087
		■課題	ART-123の第II相試験	
		■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	
88	報告日 11月17日	■治験№	治17-22	審査番号: a1712088
		■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	安全性情報を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	
89	報告日 11月17日	■治験№	治17-80	審査番号: a1712089
		■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	
		■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	
90	789 11月17日	■治験№	治17-59	審査番号: a1712090
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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	安全性情報を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17日	■治験№	治17-60	審査番号: a1712091
		■課題	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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	安全性情報を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 11月14日	■治験№	治16-23	審査番号: a1712092
		■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	
		■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	
93	報告日 11月15日	■治験№	治17-10	審査番号: a1712093
		■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	
		■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	
		■結果	承認	
94	報告日 11月20日	■治験№	治17-06	審査番号: a1712094
		■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

95	報告日 10月25日	■治験№	治17-54	審査番号: a1712095
		■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	安全性情報を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1日	■治験№	治17-54	審査番号: a1712096
		■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	安全性情報を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9日	■治験№	治17-54	審査番号: a1712097
		■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	安全性情報を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15日	■治験№	治17-54	審査番号: a1712098
		■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	安全性情報を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	
99	報告日 10月31日	■治験№	治15-09	審査番号: a1712099
		■課題	胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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	
100	報告日 10月20日	■治験№	治15-09	審査番号: a1712100
		■課題	胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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	
101	報告日 11月2日	■治験№	治15-07	審査番号: a1712101
		■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	
102	報告日 11月16日	■治験№	治15-07	審査番号: a1712102
		■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	
103	報告日 10月30日	■治験№	治15-11	審査番号: a1712103
		■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	
104	報告日 11月13日	■治験№	治15-11	審査番号: a1712104
		■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	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

105	報告日 11月14日	■治験№	治14-46	審査番号: a1712105
		■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	
		■審査内容	安全性情報を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			
106	報告日 11月13日	■治験№	治17-12	審査番号: a1712106
		■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	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
■結果	承認			
107	報告日 11月21日	■治験№	治17-22	審査番号: a1712107
		■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	安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			
108	報告日 11月21日	■治験№	治17-60	審査番号: a1712108
		■課題	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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	安全性情報を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			
109	報告日 11月21日	■治験№	治17-59	審査番号: a1712109
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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	安全性情報を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			
110	報告日 11月21日	■治験№	治17-05	審査番号: a1712110
		■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	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■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			
111	報告日 11月21日	■治験№	治17-81	審査番号: a1712111
		■課題	第Ⅱb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			
112	報告日 11月21日	■治験№	治17-76	審査番号: a1712112
		■課題	第Ⅱb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			
113	報告日 11月21日	■治験№	治17-79	審査番号: a1712113
		■課題	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ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			
114	報告日 11月21日	■治験№	治15-21	審査番号: a1712114
		■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

115	報告日 11月20日	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: a1712115</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
116	報告日 11月21日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: a1712116</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 安全性情報をもとに治験を継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 11月21日	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: a1712117</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>
118	報告日 11月21日	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: a1712118</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>
119	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: a1712119</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>
120	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: a1712120</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>
121	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: a1712121</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第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>
122	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: a1712122</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シリチニブ第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>
123	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: a1712123</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>
124	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-62 審査番号: a1712124</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

125	報告日 11月22日	■治験№	治15-24	審査番号: a1712125
		■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	安全性情報を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	
126	報告日 11月21日	■治験№	治17-16	審査番号: a1712126
		■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	
		■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	
127	報告日 11月21日	■治験№	治17-13	審査番号: a1712127
		■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）	
		■依頼者	シンバイオ製薬株式会社	
		■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	
128	報告日 11月21日	■治験№	治15-27	審査番号: a1712128
		■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	
		■依頼者	シンバイオ製薬株式会社	
		■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	
129	報告日 11月21日	■治験№	治14-01	審査番号: a1712129
		■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	
		■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	
130	報告日 11月21日	■治験№	治14-23	審査番号: a1712130
		■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	
131	報告日 11月21日	■治験№	治17-78	審査番号: a1712131
		■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)	
		■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	
132	報告日 11月22日	■治験№	治17-97	審査番号: a1712132
		■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	安全性情報を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

133	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: a1712133</p> <p>■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Ib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>
134	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: a1712134</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>
135	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: a1712135</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>
136	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: a1712136</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>
137	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: a1712137</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>
138	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: a1712138</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>
139	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: a1712139</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>
140	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: a1712140</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>
141	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: a1712141</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>
142	報告日 11月9日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: a1712142</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

143	報告日 11月22日	■治験№	治17-08	審査番号: a1712143
		■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	
144	報告日 11月22日	■治験№	治17-08	審査番号: a1712144
		■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	
145	報告日 11月22日	■治験№	治17-08	審査番号: a1712145
		■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	
146	報告日 11月22日	■治験№	治16-12	審査番号: a1712146
		■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	
147	報告日 11月22日	■治験№	治16-16	審査番号: a1712147
		■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	
		■審査内容	安全性情報を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	
148	報告日 11月22日	■治験№	治17-01	審査番号: a1712148
		■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	
		■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	
149	報告日 11月22日	■治験№	治16-04	審査番号: a1712149
		■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	
		■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	
150	報告日 11月22日	■治験№	治16-97	審査番号: a1712150
		■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Ⅰb/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	
151	報告日 11月24日	■治験№	治17-07	審査番号: a1712151
		■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	
152	報告日 11月22日	■治験№	治09-13	審査番号: a1712152
		■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	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

153	報告日 11月22日	■治験№	治17-64	審査番号: a1712153
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象とした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	
154	報告日 11月24日	■治験№	治17-27	審査番号: a1712154
		■課題	頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360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	
155	報告日 10月30日	■治験№	治17-57	審査番号: a1712155
		■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	安全性情報を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	
156	報告日 11月22日	■治験№	治17-09	審査番号: a1712156
		■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	
		■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	
157	報告日 11月22日	■治験№	治17-15	審査番号: a1712157
		■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	
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
		■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	
158	報告日 11月24日	■治験№	治16-28	審査番号: a1712158
		■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	
159	報告日 11月14日	■治験№	治15-10	審査番号: a1712159
		■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	
160	報告日 11月22日	■治験№	治15-10	審査番号: a1712160
		■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	
161	報告日 11月24日	■治験№	治16-22	審査番号: a1712161
		■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	
162	報告日 11月24日	■治験№	治16-26	審査番号: a1712162
		■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	
163	報告日 11月24日	■治験№	治16-98	審査番号: a1712163
		■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	安全性情報を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

164	報告日 10月25日	■治験№	治15-28	審査番号: a1712164
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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	
165	報告日 10月31日	■治験№	治15-10	審査番号: a1712165
		■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	
166	報告日 10月30日	■治験№	治17-60	審査番号: s1712001
		■課題	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
167	報告日 10月26日	■治験№	治16-14	審査番号: s1712002
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
168	報告日 11月10日	■治験№	治16-22	審査番号: s1712003
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
169	報告日 11月13日	■治験№	治16-22	審査番号: s1712009
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
170	報告日 11月16日	■治験№	治16-22	審査番号: s1712013
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
171	報告日 11月21日	■治験№	治16-22	審査番号: s1712014
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
172	報告日 10月30日	■治験№	治14-26	審査番号: s1712004
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
173	報告日 11月17日	■治験№	治14-26	審査番号: s1712011
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
174	報告日 11月20日	■治験№	治14-26	審査番号: s1712017
		■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	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

175	報告日 10月27日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: s1712005</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>
176	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: s1712015</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>
177	報告日 11月13日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: s1712008</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>
178	報告日 11月17日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: s1712016</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>
179	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治17-12 審査番号: s1712006</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>
180	報告日 11月2日	<p>■治験№ 治14-41 審査番号: s1712007</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 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

181	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治14-41 <span style="float: right;">審査番号: s1712010</span></p> <p>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)</p> <p>■課題 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 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>
182	<p>報告日 11月20日</p>	<p>■治験№ 治17-20 <span style="float: right;">審査番号: s1712012</span></p> <p>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 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>