

第219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 : 2018年1月15日(月)17時05分～18時05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: 2名

坂井 信幸、川喜田 睦司

本審議一覧 (新規)

| | | | | | |
|---|-------|--|------|--------|----------------|
| 1 | 申請日 | 12月22日 | ■治験№ | 治17-35 | 審査番号: n1801001 |
| | ■課題 | 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、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 | 12月25日 | ■治験№ | 治17-37 | 審査番号: n1801002 |
| | ■課題 | 早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) 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 | 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 | 12月25日 | ■治験№ | 治17-93 | 審査番号: n1801003 |
| | ■課題 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 | | | |
| | ■依頼者 | 医師主導 | | | |
| | ■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 12月4日 | ■治験№ 治16-24 | 審査番号 k1801001 |
| | ■課題 | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験 | |
| | ■依頼者 | エーザイ株式会社 | |
| | ■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 12月7日 | ■治験№ 治14-33 | 審査番号 k1801002 |
| | ■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 | 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 12月19日 | ■治験№ 治16-22 | 審査番号 k1801003 |
| | ■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 | 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 12月22日 | ■治験№ 治14-35 | 審査番号 k1801004 |
| | ■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 | 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 12月22日 | ■治験№ 治17-28 | 審査番号 k1801005 |
| | ■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 | |
| | ■依頼者 | イーピーエス株式会社 | |
| | ■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 12月20日 | ■治験№ 治16-23 | 審査番号 k1801006 |
| | ■課題 | 左室駆出率が低下した心不全（HF _r EF）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 | 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 | 12月22日 | ■治験№ | 治14-34 | 審査番号 | k1801007 |
| | ■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 | 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 | | | | |
| 8 | 申請日 | 12月25日 | ■治験№ | 治14-30 | 審査番号 | k1801008 |
| | ■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 | 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27日 | ■治験№ | 治12-17 | 審査番号 | H1801001 |
| | | ■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 | 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 | | |
| 2 | 申請日 12月5日 | ■治験№ | 治16-99 | 審査番号 | H1801002 |
| | | ■課題 | 自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入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 | モニタリング報告書について確認された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |
| 3 | 申請日 12月5日 | ■治験№ | 治17-04 | 審査番号 | H1801003 |
| | | ■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 | 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 12月11日 | ■治験№ | 治15-24 | 審査番号 | H1801004 |
| | | ■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 | 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |
| 5 | 申請日 12月4日 | ■治験№ | 治16-24 | 審査番号 | H1801005 |
| | | ■課題 | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験 | | |
| | | ■依頼者 | エーザイ株式会社 | | |
| | | ■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 | | |
| 6 | 申請日 12月14日 | ■治験№ | 治17-67 | 審査番号 | H1801006 |
| | | ■課題 | 非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験 | | |
| | | ■依頼者 | 中外製薬株式会社 | | |
| | | ■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 | | |
| 7 | 申請日 12月13日 | ■治験№ | 治15-30 | 審査番号 | H1801007 |
| | | ■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 | 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |

変更申請一覧

| | | | | | |
|----|------------|-------|--|------|----------|
| 8 | 申請日 12月20日 | ■治験№ | 治17-82 | 審査番号 | H1801008 |
| | | ■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/シミック株式会社 | | |
| | | ■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 | | |
| 9 | 申請日 12月20日 | ■治験№ | 治15-31 | 審査番号 | H1801009 |
| | | ■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 | 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 | | |
| 10 | 申請日 12月22日 | ■治験№ | 治17-18 | 審査番号 | H1801010 |
| | | ■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 | | |
| | | ■依頼者 | 第一三共株式会社 | | |
| | | ■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 | | |
| 11 | 申請日 12月18日 | ■治験№ | 治17-59 | 審査番号 | H1801011 |
| | | ■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 | 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 12月25日 | ■治験№ | 治16-97 | 審査番号 | H1801012 |
| | | ■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 | 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 | | |
| 13 | 申請日 12月19日 | ■治験№ | 治17-69 | 審査番号 | H1801013 |
| | | ■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 | | |
| | | ■依頼者 | 中外製薬株式会社 | | |
| | | ■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 | | |
| 14 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治17-27 | 審査番号 | H1801014 |
| | | ■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 | 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

| | | | | | |
|----|------------|--|--------|------|----------|
| 15 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治14-23 | 審査番号 | H1801015 |
| | ■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 | 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 | | | |
| | ■結果 | 承認 | | | |
| 16 | 申請日 12月20日 | ■治験№ | 治14-18 | 審査番号 | H1801016 |
| | ■課題 | ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験 | | | |
| | ■依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | | |
| | ■審査内容 | 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 | | | |
| 17 | 申請日 12月19日 | ■治験№ | 治17-55 | 審査番号 | H1801017 |
| | ■課題 | 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 | | | |
| | ■依頼者 | 中外製薬株式会社 | | | |
| | ■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 | | | |
| 18 | 申請日 12月22日 | ■治験№ | 治17-64 | 審査番号 | H1801018 |
| | ■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 | 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。 | | | |
| | ■結果 | 承認 | | | |
| 19 | 申請日 12月22日 | ■治験№ | 治17-16 | 審査番号 | H1801019 |
| | ■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 | 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。 | | | |
| | ■結果 | 承認 | | | |
| 20 | 申請日 12月22日 | ■治験№ | 治17-62 | 審査番号 | H1801020 |
| | ■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 | | | |
| | ■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 | | | |
| 21 | 申請日 12月18日 | ■治験№ | 治17-17 | 審査番号 | H1801021 |
| | ■課題 | MCI-186の後期第Ⅱ相試験 | | | |
| | ■依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 | | | |
| | ■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 | | | |

変更申請一覧

| | |
|----|--|
| 22 | <p>申請日 12月13日</p> <p>■治験№ 治14-41</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>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1801022</p> |
| 23 | <p>申請日 12月22日</p> <p>■治験№ 治17-94</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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> <p style="text-align: right;">審査番号 H1801023</p> |
| 24 | <p>申請日 12月19日</p> <p>■治験№ 治17-60</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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1801024</p> |
| 25 | <p>申請日 12月20日</p> <p>■治験№ 治16-19</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 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> <p style="text-align: right;">審査番号 H1801025</p> |
| 26 | <p>申請日 12月22日</p> <p>■治験№ 治17-97</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 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> <p style="text-align: right;">審査番号 H1801026</p> |
| 27 | <p>申請日 12月22日</p> <p>■治験№ 治16-10</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> <p style="text-align: right;">審査番号 H1801027</p> |

変更申請一覧

| | | | | | |
|----|------------|-------|---|------|----------|
| 28 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治16-21 | 審査番号 | H1801028 |
| | | ■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 | 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 | | |
| 29 | 申請日 12月25日 | ■治験№ | 治17-08 | 審査番号 | H1801029 |
| | | ■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 | 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 | | |
| 30 | 申請日 12月20日 | ■治験№ | 治17-22 | 審査番号 | H1801030 |
| | | ■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 | 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |
| 31 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治16-07 | 審査番号 | H1801031 |
| | | ■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 | 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |
| 32 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治17-76 | 審査番号 | H1801032 |
| | | ■課題 | 第Ⅰb相試験 | | |
| | | ■依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | | |
| | | ■審査内容 | 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |
| 33 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治17-81 | 審査番号 | H1801033 |
| | | ■課題 | 第Ⅰb相試験 | | |
| | | ■依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | | |
| | | ■審査内容 | 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■結果 | 承認 | | |
| 34 | 申請日 12月21日 | ■治験№ | 治17-09 | 審査番号 | H1801034 |
| | | ■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 | 説明文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

| | | | | | |
|----|------------|--------|---|------|----------|
| 35 | 申請日 12月25日 | ■ 治験№ | 治17-95 | 審査番号 | H1801035 |
| | | ■ 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 | 治験薬投与の委嘱に関する手順書の追加について審査された。 | | |
| | | ■ 結果 | 承認 | | |
| 36 | 申請日 12月19日 | ■ 治験№ | 治17-10 | 審査番号 | H1801036 |
| | | ■ 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 | 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■ 結果 | 承認 | | |
| 37 | 申請日 12月22日 | ■ 治験№ | 治17-19 | 審査番号 | H1801037 |
| | | ■ 課題 | 第Ⅱ相試験 | | |
| | | ■ 依頼者 | 第一三共株式会社 | | |
| | | ■ 審査内容 | 症例報告書の改訂内容について審査された。 | | |
| | | ■ 結果 | 承認 | | |
| 38 | 申請日 12月22日 | ■ 治験№ | 治17-99 | 審査番号 | H1801038 |
| | | ■ 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 | | |
| | | ■ 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 | | |
| 39 | 申請日 12月20日 | ■ 治験№ | 治17-99 | 審査番号 | H1801039 |
| | | ■ 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 | | |
| | | ■ 依頼者 | 医師主導型治験 | | |
| | | ■ 審査内容 | モニタリング報告書の内容について確認された。 | | |
| | | ■ 結果 | 承認 | | |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|---|------------|---|
| 1 | 報告日 11月22日 | <p>■治験No 治16-14 審査番号: A1801001</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 テルモ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 11月29日 | <p>■治験No 治17-20 審査番号: A1801002</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> |
| 3 | 報告日 11月29日 | <p>■治験No 治15-28 審査番号: A1801003</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> |
| 4 | 報告日 11月28日 | <p>■治験No 治16-10 審査番号: A1801004</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> |
| 5 | 報告日 11月27日 | <p>■治験No 治15-20 審査番号: A1801005</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> |
| 6 | 報告日 11月27日 | <p>■治験No 治16-07 審査番号: A1801006</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> |
| 7 | 報告日 11月28日 | <p>■治験No 治14-01 審査番号: A1801007</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> |
| 8 | 報告日 11月28日 | <p>■治験No 治14-23 審査番号: A1801008</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> |
| 9 | 報告日 11月28日 | <p>■治験No 治16-24 審査番号: A1801009</p> <p>■課題 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|----|------------|--|
| 10 | 報告日 11月28日 | <p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1801010</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> |
| 11 | 報告日 11月28日 | <p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1801011</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> |
| 12 | 報告日 11月28日 | <p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1801012</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> |
| 13 | 報告日 12月1日 | <p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1801013</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/プレドニゾロン併用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 12月4日 | <p>■治験№ 治17-80 審査番号: A1801014</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> |
| 15 | 報告日 12月4日 | <p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1801015</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> |
| 16 | 報告日 11月28日 | <p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1801016</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> |
| 17 | 報告日 11月30日 | <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1801017</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 11月29日 | <p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1801018</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 安全性情報をもとに治験を継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 | 報告日 11月28日 | ■治験№ | 治14-18 | 審査番号: A1801019 |
| | | ■課題 | ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照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 | |
| 20 | 報告日 11月30日 | ■治験№ | 治16-26 | 審査番号: A1801020 |
| | | ■課題 | 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の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 | |
| 21 | 報告日 11月30日 | ■治験№ | 治15-21 | 審査番号: A1801021 |
| | | ■課題 | 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の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 | |
| 22 | 報告日 11月30日 | ■治験№ | 治16-22 | 審査番号: A1801022 |
| | | ■課題 | 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の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 | |
| 23 | 報告日 11月30日 | ■治験№ | 治17-55 | 審査番号: A1801023 |
| | | ■課題 | 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの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 | |
| 24 | 報告日 11月30日 | ■治験№ | 治17-67 | 審査番号: A1801024 |
| | | ■課題 | 非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの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 | |
| 25 | 報告日 12月5日 | ■治験№ | 治15-26 | 審査番号: A1801025 |
| | | ■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 | |
| 26 | 報告日 12月5日 | ■治験№ | 治16-22 | 審査番号: A1801026 |
| | | ■課題 | 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の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 | |
| 27 | 報告日 12月5日 | ■治験№ | 治16-28 | 審査番号: A1801027 |
| | | ■課題 | 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の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 | |
| 28 | 報告日 12月5日 | ■治験№ | 治14-29 | 審査番号: a1801028 |
| | | ■課題 | LBH589D1201のⅡ相試験 | |
| | | ■依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 | |
| | | ■審査内容 | 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 | |
| | | ■結果 | 承認 | |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|----|------------|--|
| 29 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治16-26 審査番号: A1801029 ■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 |
| 30 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-04 審査番号: A1801030 ■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 |
| 31 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-04 審査番号: A1801031 ■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 |
| 32 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-07 審査番号: A1801032 ■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 |
| 33 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治16-07 審査番号: A1801033 ■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 |
| 34 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-03 審査番号: A1801034 ■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 |
| 35 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治16-08 審査番号: A1801035 ■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 |
| 36 | 報告日 11月29日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治12-17 審査番号: A1801036 ■課題 未治療の進行期低悪性度非ホッヰンリン腫を対象とした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 |
| 37 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-60 審査番号: A1801037 ■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 |
| 38 | 報告日 12月5日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治16-01 審査番号: A1801038 ■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 ■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

| | | |
|----|-----------|--|
| 39 | 報告日 12月5日 | <p>■治験No 治16-02 審査番号: A1801039</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 40 | 報告日 12月4日 | <p>■治験No 治16-05 審査番号: A1801040</p> <p>■課題 COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</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 12月5日 | <p>■治験No 治17-22 審査番号: A1801041</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> |
| 42 | 報告日 12月5日 | <p>■治験No 治17-59 審査番号: A1801042</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> |
| 43 | 報告日 12月6日 | <p>■治験No 治17-79 審査番号: A1801043</p> <p>■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</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> |
| 44 | 報告日 12月6日 | <p>■治験No 治17-76 審査番号: A1801044</p> <p>■課題 第Ⅱb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> |
| 45 | 報告日 12月6日 | <p>■治験No 治17-81 審査番号: A1801045</p> <p>■課題 第Ⅱb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> |
| 46 | 報告日 12月6日 | <p>■治験No 治17-78 審査番号: A1801046</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> |
| 47 | 報告日 12月6日 | <p>■治験No 治14-24 審査番号: A1801047</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> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|----|------------|--|
| 48 | 報告日 12月6日 | <p>■治験No 治17-06 審査番号: A1801048</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 12月6日 | <p>■治験No 治15-21 審査番号: A1801049</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> |
| 50 | 報告日 12月7日 | <p>■治験No 治16-97 審査番号: A1801050</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Ⅰb/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> |
| 51 | 報告日 12月8日 | <p>■治験No 治16-29 審査番号: A1801051</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> |
| 52 | 報告日 12月11日 | <p>■治験No 治15-20 審査番号: A1801052</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</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> |
| 53 | 報告日 12月11日 | <p>■治験No 治15-24 審査番号: A1801053</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> |
| 54 | 報告日 12月8日 | <p>■治験No 治16-24 審査番号: A1801054</p> <p>■課題 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 55 | 報告日 11月29日 | <p>■治験No 治14-30 審査番号: A1801055</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> |
| 56 | 報告日 12月8日 | <p>■治験No 治16-26 審査番号: A1801056</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

| | | |
|----|------------|---|
| 57 | 報告日 12月8日 | <p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1801057</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> |
| 58 | 報告日 12月8日 | <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1801058</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> |
| 59 | 報告日 12月8日 | <p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1801059</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> |
| 60 | 報告日 12月11日 | <p>■治験№ 治16-10 審査番号: A1801060</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> |
| 61 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1801061</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> |
| 62 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1801062</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> |
| 63 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1801063</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> |
| 64 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1801064</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> |
| 65 | 報告日 11月21日 | <p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1801065</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 安全性情報をもとに治験を継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22日 | <p>■治験№ 治15-09 審査番号: A1801066</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> |
| 67 | 報告日 11月14日 | <p>■治験№ 治15-09 審査番号: A1801067</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

| | | |
|----|------------|--|
| 68 | 報告日 11月29日 | <p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1801068</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> |
| 69 | 報告日 12月13日 | <p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1801069</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> |
| 70 | 報告日 11月27日 | <p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1801070</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 71 | 報告日 12月8日 | <p>■治験№ 治15-09 審査番号: A1801071</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> |
| 72 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1801072</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> |
| 73 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治17-78 審査番号: A1801073</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 (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> |
| 74 | 報告日 12月19日 | <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1801074</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> |
| 75 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1801075</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> |
| 76 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治17-79 審査番号: A1801076</p> <p>■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</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

| | | |
|----|------------|--|
| 77 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1801077</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 安全性情報をもとに治験を継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 12月4日 | <p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1801078</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 安全性情報をもとに治験を継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 12月15日 | <p>■治験№ 治17-76 審査番号: A1801079</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> |
| 80 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治17-81 審査番号: A1801080</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> |
| 81 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治14-30 審査番号: A1801081</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> |
| 82 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治16-09 審査番号: A1801082</p> <p>■課題 ART-123の第II相試験</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> |
| 83 | 報告日 12月18日 | <p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1801083</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> |
| 84 | 報告日 12月18日 | <p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1801084</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> |
| 85 | 報告日 12月18日 | <p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1801085</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> |
| 86 | 報告日 12月18日 | <p>■治験№ 治17-17 審査番号: A1801086</p> <p>■課題 MCI-186の後期第II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> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|----|------------|---|
| 87 | 報告日 12月18日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-04 審査番号: A1801087 ■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 |
| 88 | 報告日 12月19日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-94 審査番号: A1801088 ■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 安全性情報を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 12月19日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-94 審査番号: A1801089 ■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 安全性情報を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22日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-54 審査番号: A1801090 ■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 プリストル・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29日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-54 審査番号: A1801091 ■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 プリストル・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 12月6日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-54 審査番号: A1801092 ■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 プリストル・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 |
| 93 | 報告日 12月13日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-54 審査番号: A1801093 ■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 プリストル・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 |
| 94 | 報告日 12月15日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治15-04 審査番号: A1801094 ■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 |
| 95 | 報告日 12月12日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-61 審査番号: A1801095 ■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 |
| 96 | 報告日 12月11日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治16-21 審査番号: A1801096 ■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 |
| 97 | 報告日 12月14日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験No 治17-80 審査番号: A1801097 ■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 |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|-----|------------|---|
| 98 | 報告日 12月12日 | <p>■治験No 治17-57 審査番号: A1801098</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> |
| 99 | 報告日 12月11日 | <p>■治験No 治17-08 審査番号: A1801099</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> |
| 100 | 報告日 12月11日 | <p>■治験No 治16-12 審査番号: A1801100</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> |
| 101 | 報告日 12月13日 | <p>■治験No 治14-16 審査番号: A1801101</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 102 | 報告日 12月13日 | <p>■治験No 治14-16 審査番号: A1801102</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 103 | 報告日 12月14日 | <p>■治験No 治17-06 審査番号: A1801103</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> |
| 104 | 報告日 12月13日 | <p>■治験No 治16-03 審査番号: A1801104</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> |
| 105 | 報告日 12月13日 | <p>■治験No 治15-28 審査番号: A1801105</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> |
| 106 | 報告日 12月12日 | <p>■治験No 治16-23 審査番号: A1801106</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> |
| 107 | 報告日 12月1日 | <p>■治験No 治15-17 審査番号: A1801107</p> <p>■課題 ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について</p> <p>■結果 承認</p> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|-----|------------|--|
| 108 | 報告日 12月11日 | <p>■治験№ 治15-17 審査番号: A1801108</p> <p>■課題 ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 109 | 報告日 11月30日 | <p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1801109</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> |
| 110 | 報告日 11月20日 | <p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1801110</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> |
| 111 | 報告日 12月5日 | <p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1801111</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> |
| 112 | 報告日 12月11日 | <p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1801112</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> |
| 113 | 報告日 12月14日 | <p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1801113</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> |
| 114 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治15-17 審査番号: A1801114</p> <p>■課題 ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 115 | 報告日 12月19日 | <p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1801115</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> |
| 116 | 報告日 12月19日 | <p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1801116</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> |
| 117 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治09-13 審査番号: A1801117</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 バレクセル・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> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|-----|------------|--|
| 118 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1801118</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> |
| 119 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1801119</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> |
| 120 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1801120</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> |
| 121 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治16-24 審査番号: A1801121</p> <p>■課題 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 122 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1801122</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> |
| 123 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1801123</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> |
| 124 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1801124</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> |
| 125 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1801125</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> |
| 126 | 報告日 12月19日 | <p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1801126</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> |
| 127 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1801127</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> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|-----|------------|--|
| 128 | 報告日 12月20日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治17-82 審査番号: A1801128 ■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ogen・ジャパン株式会社/シミック株式会社 ■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 12月13日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治14-33 審査番号: A1801129 ■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 |
| 130 | 報告日 12月20日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治17-60 審査番号: A1801130 ■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 |
| 131 | 報告日 12月6日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治17-27 審査番号: A1801131 ■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 |
| 132 | 報告日 12月14日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治15-07 審査番号: A1801132 ■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 |
| 133 | 報告日 12月21日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治14-29 審査番号: A1801133 ■課題 LBH589D1201の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認 |
| 134 | 報告日 12月21日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治17-09 審査番号: A1801134 ■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 |
| 135 | 報告日 12月21日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治17-27 審査番号: A1801135 ■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 |
| 136 | 報告日 12月18日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治16-97 審査番号: A1801136 ■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 |
| 137 | 報告日 12月22日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治14-16 審査番号: A1801137 ■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験 ■依頼者 第一三共株式会社 ■審査内容 安全性情報を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 |
| 138 | 報告日 12月22日 | <ul style="list-style-type: none"> ■治験№ 治17-16 審査番号: A1801138 ■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 |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|-----|------------|--|
| 139 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-62 審査番号: A1801139</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> |
| 140 | 報告日 12月21日 | <p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1801140</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> |
| 141 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1801141</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> |
| 142 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1801142</p> <p>■課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 143 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-64 審査番号: A1801143</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> |
| 144 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1801144</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> |
| 145 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1801145</p> <p>■課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 146 | 報告日 12月8日 | <p>■治験№ 治15-10 審査番号: A1801146</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> |
| 147 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1801147</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> |
| 148 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1801148</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> |
| 149 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1801149</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病患者を対象としたギザルチニブ (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> |

新たな安全性に関する報告等一覧表

| | | |
|-----|------------|--|
| 150 | 報告日 12月21日 | <p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1801150</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> |
| 151 | 報告日 12月21日 | <p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1801151</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> |
| 152 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治14-04 審査番号: A1801152</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> |
| 153 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治14-12 審査番号: A1801153</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 154 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1801154</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</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> |
| 155 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治14-41 審査番号: A1801155</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</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> |
| 156 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1801156</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> |
| 157 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1801157</p> <p>■課題 ONO-4538第III相試験</p> <p>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

| | | |
|-----|------------|---|
| 158 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治16-15 審査番号: A1801158</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> |
| 159 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1801159</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 アップイ合同会社</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> |
| 160 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1801160</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> |
| 161 | 報告日 12月22日 | <p>■治験№ 治17-17 審査番号: A1801161</p> <p>■課題 MCI-186の後期第II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> |
| 162 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治17-17 審査番号: A1801162</p> <p>■課題 MCI-186の後期第II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> |
| 163 | 報告日 11月28日 | <p>■治験№ 治15-23 審査番号: S1801001</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 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> |
| 164 | 報告日 11月29日 | <p>■治験№ 治15-23 審査番号: S1801002</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 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> |
| 165 | 報告日 12月19日 | <p>■治験№ 治15-23 審査番号: S1801017</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 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> |
| 166 | 報告日 11月30日 | <p>■治験№ 治17-20 審査番号: S1801003</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 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> |
| 167 | 報告日 12月4日 | <p>■治験№ 治17-20 審査番号: S1801007</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 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> |
| 168 | 報告日 12月12日 | <p>■治験№ 治15-30 審査番号: S1801004</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 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

| | | |
|-----|------------|--|
| 169 | 報告日 12月21日 | <p>■治験№ 治15-30 審査番号: S1801009</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 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> |
| 170 | 報告日 12月13日 | <p>■治験№ 治14-12 審査番号: S1801005</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> |
| 171 | 報告日 12月1日 | <p>■治験№ 治15-26 審査番号: S1801006</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 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> |
| 172 | 報告日 12月15日 | <p>■治験№ 治16-22 審査番号: S1801008</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 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> |
| 173 | 報告日 12月8日 | <p>■治験№ 治17-53 審査番号: S1801010</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> |
| 174 | 報告日 12月11日 | <p>■治験№ 治17-53 審査番号: S1801011</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> |
| 175 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治16-03 審査番号: S1801012</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> |
| 176 | 報告日 12月20日 | <p>■治験№ 治16-03 審査番号: S1801013</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> |
| 177 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治16-03 審査番号: S1801014</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> |
| 178 | 報告日 12月25日 | <p>■治験№ 治16-03 審査番号: S1801015</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

| | | |
|-----|-------------------|--|
| 179 | <p>報告日 12月25日</p> | <p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1801016</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</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> |
| 180 | <p>報告日 12月21日</p> | <p>■治験№ 治14-41 審査番号: S1801018</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> |
| 181 | <p>報告日 12月25日</p> | <p>■治験№ 治16-16 審査番号: S1801019</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 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 12月20日</p> | <p>■治験№ 治16-08 審査番号: S1801020</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 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> |