

第222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4月9日(月)16時45分～17時30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)

幸原 伸夫、高橋 豊、坂井 信幸、富井 啓介、石川 隆之

小久保 雅樹、有吉 孝一、藤原 のり子、橋田 亨

真嶋 和弘、久戸瀬 修次、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員:2名

内藤 泰、川喜田 睦司

1	申請日	3月30日	■治験№	治18-01	審査番号: n1804001
	■課題	未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験			
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
	■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	3月28日	■治験№	治18-02	審査番号: n1804002
	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験			
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
	■審査内容	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	3月28日	■治験№	治18-03	審査番号: n1804003
	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験			
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
	■審査内容	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	3月22日	■治験№	治18-05	審査番号: n1804004
	■課題	E6011の第II相試験			
	■依頼者	EAファーマ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

## 本審議一覧（継続等）

1	申請日	3月1日	■治験№	治14-01	審査番号	k1804001
	■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	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	3月2日	■治験№	治14-02	審査番号	k1804002
	■課題	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験				
	■依頼者	武田薬品工業株式会社				
	■審査内容	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	3月5日	■治験№	治14-04	審査番号	k1804003
	■課題	濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験				
	■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				
4	申請日	3月16日	■治験№	治15-01	審査番号	k1804004
	■課題	非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験				
	■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				
5	申請日	3月19日	■治験№	治16-03	審査番号	k1804005
	■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	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	3月16日	■治験№	治16-01	審査番号	k1804006
	■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	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	3月16日	■治験№	治16-02	審査番号	k1804007
	■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				
	■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				
8	申請日	3月1日	■治験№	治16-98	審査番号	k1804008
	■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	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

## 変更申請一覧

1	<p>申請日 3月2日</p> <p>■治験№ 治15-26 審査番号 H1804001</p> <p>■課題 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 2月27日</p> <p>■治験№ 治16-03 審査番号 H1804002</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 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>
3	<p>申請日 3月20日</p> <p>■治験№ 治17-58 審査番号 H1804003</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>
4	<p>申請日 3月20日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号 H1804004</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験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>
5	<p>申請日 3月22日</p> <p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1804005</p> <p>■課題 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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>
6	<p>申請日 3月19日</p> <p>■治験№ 治15-30 審査番号 H1804006</p> <p>■課題 初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 3月23日</p> <p>■治験№ 治16-01 審査番号 H1804007</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 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>

## 変更申請一覧

8	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号 H1804008</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 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>
9	申請日 3月22日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号 H1804009</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 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>
10	申請日 3月22日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号 H1804010</p> <p>■課題 ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験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>
11	申請日 3月22日	<p>■治験№ 治17-24 審査番号 H1804011</p> <p>■課題 nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <p>■依頼者 マルホ株式会社</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>
12	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治17-42 審査番号 H1804012</p> <p>■課題 TAS-115の第II相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	申請日 3月7日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号 H1804013</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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
14	申請日 3月12日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号 H1804014</p> <p>■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ピン（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</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

15	申請日 3月13日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号 H1804015</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 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>
16	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治17-34 審査番号 H1804016</p> <p>■課題 第I/II相試験</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</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	申請日 3月22日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1804017</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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	申請日 3月12日	<p>■治験№ 治17-55 審査番号 H1804018</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 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>
19	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号 H1804019</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3 相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ</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>
20	申請日 3月15日	<p>■治験№ 治16-05 審査番号 H1804020</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 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>
21	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治14-29 審査番号 H1804021</p> <p>■課題 LBH589D1201の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

22	<p>申請日 3月23日</p> <p>■治験№ 治17-36 審査番号 H1804022</p> <p>■課題 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>申請日 3月16日</p> <p>■治験№ 治14-16 審査番号 H1804023</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 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>
24	<p>申請日 3月14日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1804024</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 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>
25	<p>申請日 3月14日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1804025</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 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 3月22日</p> <p>■治験№ 治17-39 審査番号 H1804026</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>申請日 3月23日</p> <p>■治験№ 治14-30 審査番号 H1804027</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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 3月23日</p> <p>■治験№ 治17-43 審査番号 H1804028</p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第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 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

29	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1804029</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導</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>
30	申請日 3月23日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号 H1804030</p> <p>■課題 細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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>
31	申請日 3月22日	<p>■治験№ 治17-62 審査番号 H1804031</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 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>
32	申請日 3月19日	<p>■治験№ 治14-28 審査番号 H1804033</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 エイツーヘルスケア株式会社</p> <p>■審査内容 逸脱報告について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	申請日 3月22日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号 H1804034</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>
34	申請日 3月20日	<p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1804035</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 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	申請日 3月19日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1804036</p> <p>■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-</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

36	<p>申請日 3月20日</p> <p>■治験№ 治16-97 審査番号 H1804037</p> <p>■課題 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>申請日 2月15日</p> <p>■治験№ 治16-98 審査番号 H1804038</p> <p>■課題 多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>申請日 2月15日</p> <p>■治験№ 治16-98 審査番号 H1804039</p> <p>■課題 多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>申請日 2月15日</p> <p>■治験№ 治16-98 審査番号 H1804040</p> <p>■課題 多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>申請日 3月5日</p> <p>■治験№ 治16-99 審査番号 H1804041</p> <p>■課題 自己免疫性肺蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE試験）</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>申請日 3月1日</p> <p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1804042</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 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	<p>申請日 3月19日</p> <p>■治験№ 治17-40 審査番号 H1804043</p> <p>■課題 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治16-19 <span style="float: right;">審査番号: A1804001</span></p> <p>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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治16-08 <span style="float: right;">審査番号: A1804002</span></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> <hr/> <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>
3	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治14-23 <span style="float: right;">審査番号: A1804003</span></p> <p>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>■課題</p> <hr/> <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>
4	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1804004</span></p> <p>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、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>■課題</p> <hr/> <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>
5	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治14-16 <span style="float: right;">審査番号: A1804005</span></p> <p>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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治17-80 <span style="float: right;">審査番号: A1804006</span></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> <hr/> <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>
7	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治14-23 <span style="float: right;">審査番号: A1804007</span></p> <p>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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1804008 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <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>
9	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1804009 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <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>
10	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1804010 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <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>
11	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1804011 左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>rEF</sub>) 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> <hr/> <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>
12	<p>報告日 3月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1804012 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> <hr/> <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>
13	<p>報告日 3月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1804013 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <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	<p>報告日 3月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-37 審査番号: A1804014 早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) の第III相試験</p> <hr/> <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

15	報告日 3月8日	<p>■治験No 治17-40 審査番号: A1804015 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての</p> <p>■課題 Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</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>
16	報告日 2月27日	<p>■治験No 治17-20 審査番号: A1804016 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>
17	報告日 2月27日	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1804017 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>
18	報告日 2月27日	<p>■治験No 治14-30 審査番号: A1804018 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピ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>
19	報告日 3月7日	<p>■治験No 治15-28 審査番号: A1804019 非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
20	報告日 3月6日	<p>■治験No 治16-01 審査番号: A1804020 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>
21	報告日 3月6日	<p>■治験No 治16-02 審査番号: A1804021 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

22	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1804022 SIADH患者を対象としたトルバブタンの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1804023 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>■課題</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
24	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1804024 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
25	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1804025 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>報告日 3月5日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1804026 食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験</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>
27	<p>報告日 3月1日</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1804027 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バチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>報告日 2月22日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1804028 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

29	<p>報告日 3月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-04 審査番号: A1804029 濃縮性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <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>
30	<p>報告日 2月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-34 審査番号: A1804030 第I/II相試験</p> <hr/> <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>
31	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1804031 未治療の進行期低悪性度非お<sup>レ</sup>キリン<sup>レ</sup>腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <hr/> <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>
32	<p>報告日 3月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-67 審査番号: A1804032 非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <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>
33	<p>報告日 3月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1804033 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, ドキソルビン, ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <hr/> <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>
34	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-17 審査番号: A1804034 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> <hr/> <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>
35	<p>報告日 2月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1804035 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> <hr/> <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

36	報告日 2月27日	<p>■治験№ 治14-18 <span style="float: right;">審査番号: A1804036</span>                      プ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>■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>
37	報告日 2月28日	<p>■治験№ 治17-03 <span style="float: right;">審査番号: A1804037</span>                      初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■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>
38	報告日 3月1日	<p>■治験№ 治14-24 <span style="float: right;">審査番号: A1804038</span>                      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>■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>
39	報告日 2月27日	<p>■治験№ 治17-39 <span style="float: right;">審査番号: A1804039</span>                      再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</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>
40	報告日 2月27日	<p>■治験№ 治16-05 <span style="float: right;">審査番号: A1804040</span>                      COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 協和発酵キリン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	報告日 3月19日	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1804041</span>                      急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	報告日 3月16日	<p>■治験№ 治14-28 <span style="float: right;">審査番号: A1804042</span>                      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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治15-17 審査番号: A1804043            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>■課題</p> <hr/> <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>
44	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1804044            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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 2月23日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1804045            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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1804046            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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
47	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1804047            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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治17-34 審査番号: A1804048            第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
49	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験№ 治17-17 審査番号: A1804049            MCI-186の後期第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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

50	<p>報告日 3月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-17 審査番号: A1804050 MCI-186の後期第II相試験</p> <hr/> <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>
51	<p>報告日 3月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-17 審査番号: A1804051 MCI-186の後期第II相試験</p> <hr/> <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>
52	<p>報告日 3月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-80 審査番号: A1804052 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> <hr/> <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>
53	<p>報告日 3月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-17 審査番号: A1804053 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> <hr/> <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>
54	<p>報告日 3月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-07 審査番号: A1804054 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> <hr/> <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>
55	<p>報告日 3月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-39 審査番号: A1804055 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <hr/> <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>
56	<p>報告日 3月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-36 審査番号: A1804056 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <hr/> <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>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

57	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治17-20 <span style="float: right;">審査番号: A1804057</span>                      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>■課題</p> <hr/> <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>
58	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治17-27 <span style="float: right;">審査番号: A1804058</span>                      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</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
59	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1804059</span>                      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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治17-60 <span style="float: right;">審査番号: A1804060</span>                      小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
61	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: A1804061</span>                      非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
62	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1804062</span>                      急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
63	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治16-12 <span style="float: right;">審査番号: A1804063</span>                      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>■課題</p> <hr/> <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

64	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 治15-24 審査番号: A1804064 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>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
65	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験No 治17-05 審査番号: A1804065 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</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>
66	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験No 治16-23 審査番号: A1804066 左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>r</sub>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</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>
67	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 治16-22 審査番号: A1804067 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 治16-28 審査番号: A1804068 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験No 治14-33 審査番号: A1804069 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バチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 治17-04 審査番号: A1804070 第I相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 3月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-81 第Ib相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1804071</p> <hr/> <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	<p>報告日 3月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-76 第Ib相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1804072</p> <hr/> <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>
73	<p>報告日 3月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-27 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 style="text-align: right;">審査番号: A1804073</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 3月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-13 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 style="text-align: right;">審査番号: A1804074</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 3月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-83 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1804075</p> <hr/> <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>
76	<p>報告日 3月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-07 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1804076</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンズ株式会社</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>
77	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-07 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1804077</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

78	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1804078 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンズ株式会社</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>
79	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1804079 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンズ株式会社</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>
80	<p>報告日 3月5日</p>	<p>■治験№ 治17-80 審査番号: A1804080 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> <hr/> <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	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1804081 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> <hr/> <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>
82	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1804082 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>■課題</p> <hr/> <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>
83	<p>報告日 3月9日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1804083 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>■課題</p> <hr/> <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>
84	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1804084 切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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

85	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験No 治17-79 審査番号: A1804085 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>■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>
86	<p>報告日 3月9日</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1804086 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
87	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験No 治17-64 審査番号: A1804087 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
88	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験No 治15-11 審査番号: A1804088 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>■課題</p> <p>■依頼者 クインタイル・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>
89	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1804089 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>
90	<p>789 3月22日</p>	<p>■治験No 治15-22 審査番号: A1804090 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>■課題</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>
91	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験No 治17-96 審査番号: A1804091 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>■課題</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日 2月28日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1804092</p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
93	報告日 3月15日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1804093</p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について</p> <p>■結果 承認</p>
94	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1804094</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（VOYAGER PAD）</p> <p>■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>
95	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1804095</p> <p>胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
96	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1804096</p> <p>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—</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
97	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1804097</p> <p>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>■課題</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>
98	報告日 3月19日	<p>■治験№ 治17-29 審査番号: A1804098</p> <p>再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第III相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

99	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験№ 治17-29 <span style="float: right;">審査番号: A1804099</span>            再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
100	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: A1804100</span>            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>■課題</p> <hr/> <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>
101	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1804101</span>            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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
102	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治17-60 <span style="float: right;">審査番号: A1804102</span>            小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
103	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: A1804103</span>            非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
104	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-05 <span style="float: right;">審査番号: A1804104</span>            再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
105	<p>報告日 3月1日</p>	<p>■治験№ 治15-04 <span style="float: right;">審査番号: A1804105</span>            骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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

106	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治16-29 <span style="float: right;">審査番号: A1804106</span>            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> <hr/> <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>
107	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1804107</span>            急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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</p> <p>■結果 承認</p>
108	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1804108</span>            切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
109	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号: A1804109</span>            第I相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
110	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治16-97 <span style="float: right;">審査番号: A1804110</span>            HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
111	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治15-23 <span style="float: right;">審査番号: A1804111</span>            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>■課題</p> <hr/> <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>
112	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治16-29 <span style="float: right;">審査番号: A1804112</span>            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> <hr/> <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

113	<p>報告日 3月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1804113 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <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>
114	<p>報告日 3月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1804114 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> <hr/> <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>
115	<p>報告日 3月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1804115 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ソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <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>
116	<p>報告日 3月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-27 審査番号: A1804116 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</p> <hr/> <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>
117	<p>報告日 3月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1804117 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ソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <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>
118	<p>報告日 3月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-62 審査番号: A1804118 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> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
119	<p>報告日 3月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1804119 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <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

120	<p>報告日 3月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 第I相試験 審査番号: A1804120</p> <hr/> <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	<p>報告日 3月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 MK-3475第II相試験 審査番号: A1804121</p> <hr/> <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>
122	<p>報告日 3月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 審査番号: A1804122</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	<p>報告日 3月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 審査番号: A1804123</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
124	<p>報告日 3月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験 審査番号: A1804124</p> <hr/> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
125	<p>報告日 3月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 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 審査番号: A1804125</p> <hr/> <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>
126	<p>報告日 3月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 第II相試験 審査番号: A1804126</p> <hr/> <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

127	報告日 3月20日	<p>■治験No 治17-13 審査番号: A1804127 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
128	報告日 3月20日	<p>■治験No 治15-27 審査番号: A1804128 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
129	報告日 3月16日	<p>■治験No 治17-42 審査番号: A1804129 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
130	報告日 3月20日	<p>■治験No 治17-78 審査番号: A1804130 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>■課題 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> <hr/> <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>
131	報告日 3月20日	<p>■治験No 治15-28 審査番号: A1804131 非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
132	報告日 3月23日	<p>■治験No 治17-79 審査番号: A1804132 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>■課題</p> <hr/> <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>
133	報告日 3月22日	<p>■治験No 治16-02 審査番号: A1804133 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> <hr/> <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

134	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: A1804134</span></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> <hr/> <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>
135	報告日 3月23日	<p>■治験№ 治17-78 <span style="float: right;">審査番号: A1804135</span></p> <p>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>■課題 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> <hr/> <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>
136	報告日 3月19日	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1804136</span></p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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 3月19日	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1804137</span></p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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 3月23日	<p>■治験№ 治17-94 <span style="float: right;">審査番号: A1804138</span></p> <p>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>■課題</p> <hr/> <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>
139	報告日 3月23日	<p>■治験№ 治17-93 <span style="float: right;">審査番号: A1804139</span></p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月23日	<p>■治験№ 治17-97 <span style="float: right;">審査番号: A1804140</span></p> <p>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>■課題</p> <hr/> <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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

141	報告日 3月23日	<p>■治験№ 治17-37 審査番号: A1804141 早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) 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>
142	報告日 3月16日	<p>■治験№ 治17-82 審査番号: A1804142 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>■課題</p> <p>■依頼者 バイオン・ジャパン株式会社/シミック株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月15日	<p>■治験№ 治16-25 審査番号: A1804143 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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
144	報告日 3月16日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1804144 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>■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>
145	報告日 3月16日	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1804145 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>■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>
146	報告日 3月15日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1804146 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>■課題</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	報告日 3月15日	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1804147 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>■課題</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

148	<p>報告日 2月23日</p>	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1804148                      肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
149	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1804149                      肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
150	<p>報告日 3月16日</p>	<p>■治験No 治14-04 審査番号: A1804150                      濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
151	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1804151                      肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
152	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1804152                      肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
153	<p>報告日 3月1日</p>	<p>■治験No 治15-07 審査番号: A1804153                      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>■課題</p> <hr/> <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>
154	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験No 治15-07 審査番号: A1804154                      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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

155	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1804155                      プルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 3月16日</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1804156                      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>■課題</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>
157	<p>報告日 3月2日</p>	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: A1804157                      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>■課題</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>
158	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1804158                      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>■課題</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>
159	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治09-13 審査番号: A1804159                      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>■課題</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>
160	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1804160                      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>■課題</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>
161	<p>報告日 3月5日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: S1804001                      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>■課題</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

162	<p>報告日 3月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: S1804004 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> <hr/> <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>
163	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: S1804015 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> <hr/> <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>
164	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-30 審査番号: S1804002 初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <hr/> <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>
165	<p>報告日 3月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: S1804003 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> <hr/> <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	<p>報告日 3月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: S1804005 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> <hr/> <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>
167	<p>報告日 2月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-21 審査番号: S1804006 NS-17の臨床第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</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>
168	<p>報告日 3月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-21 審査番号: S1804009 NS-17の臨床第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</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>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

169	<p>報告日 2月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-21 審査番号: S1804011 NS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</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>
170	<p>報告日 3月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1804007</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <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>
171	<p>報告日 3月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1804012</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <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	<p>報告日 3月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: S1804008</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
173	<p>報告日 3月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-24 審査番号: S1804010</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
174	<p>報告日 3月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-62 審査番号: S1804013</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
175	<p>報告日 3月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-62 審査番号: S1804014</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>