

第223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5月14日(月)17時18分～18時20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1名)

内藤 泰(委員長)、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、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員: 2名

川喜田 睦司、久戸瀬 修次

1	申請日	4月23日	■治験№	治18-07	審査番号: n1805001
	■課題	臨床第2相試験			
	■依頼者	エーザイ株式会社			
	■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。			
2	申請日	4月20日	■治験№	治18-08	審査番号: n1805002
	■課題	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験			
	■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。			
3	申請日	4月24日	■治験№	治18-09	審査番号: n1805003
	■課題	プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験			
	■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。			
4	申請日	4月24日	■治験№	治18-10	審査番号: n1805004
	■課題	子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	■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			

本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 4月13日 ■治験№ 治17-01 審査番号 k 1805001</p> <p>標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験</p> <p>■課題</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 4月4日 ■治験№ 治17-02 審査番号 k 1805002</p> <p>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> <p>■課題</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 4月16日 ■治験№ 治17-03 審査番号 k 1805003</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 4月13日 ■治験№ 治17-04 審査番号 k 1805004</p> <p>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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 4月10日 ■治験№ 治17-05 審査番号 k 1805005</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 4月20日 ■治験№ 治17-52 審査番号 k 1805006</p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 4月13日 ■治験№ 治16-04 審査番号 k 1805007</p> <p>重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験</p> <p>■課題</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

8	申請日	4月11日	■治験№	治16-07	審査番号	k 1805008
	■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	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				
9	申請日	4月23日	■治験№	治16-08	審査番号	k 1805009
	■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	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				
10	申請日	4月13日	■治験№	治15-04	審査番号	k 1805010
	■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	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				
11	申請日	4月18日	■治験№	治14-07	審査番号	k 1805011
	■課題	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験				
	■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社				
	■審査内容	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				
12	申請日	4月18日	■治験№	治14-08	審査番号	k 1805012
	■課題	HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験				
	■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社				
	■審査内容	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				
13	申請日	4月20日	■治験№	治17-53	審査番号	k 1805013
	■課題	非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III 相非盲検試験				
	■依頼者	メルクセローノ株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

変更申請一覧

1	申請日 4月18日 ■治験№ 治17-22 審査番号 H1805002 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ■課題 ■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 説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
2	申請日 4月9日 ■治験№ 治17-42 審査番号 H1805003 TAS-115の第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■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
3	申請日 4月9日 ■治験№ 治17-76 審査番号 H1805004 第Ⅰb相試験 ■課題 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■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
4	申請日 4月9日 ■治験№ 治17-81 審査番号 H1805005 第Ⅰb相試験 ■課題 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■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
5	申請日 4月18日 ■治験№ 治16-23 審査番号 H1805006 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 ■課題 ■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■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
6	申請日 4月17日 ■治験№ 治16-22 審査番号 H1805007 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
7	申請日 4月17日 ■治験№ 治16-98 審査番号 H1805008 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 ■課題 ■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 監査計画書・監査担当者指名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	<p>申請日 3月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-57 審査番号 H1805009</p> <p style="text-align: center;">非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
9	<p>申請日 4月1日</p> <p>■ 治験№ 治16-98 審査番号 H1805010</p> <p style="text-align: center;">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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
10	<p>申請日 4月18日</p> <p>■ 治験№ 治15-27 審査番号 H1805011</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
11	<p>申請日 4月17日</p> <p>■ 治験№ 治17-70 審査番号 H1805012</p> <p style="text-align: center;">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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
12	<p>申請日 4月17日</p> <p>■ 治験№ 治17-05 審査番号 H1805013</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
13	<p>申請日 4月13日</p> <p>■ 治験№ 治17-80 審査番号 H1805014</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
14	<p>申請日 4月17日</p> <p>■ 治験№ 治14-16 審査番号 H1805015</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

15	申請日 3月27日 ■治験№ 治14-04 濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 株式会社 新日本科学PPD ■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 審査番号 H1805016
16	申請日 4月23日 ■治験№ 治17-01 標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験 ■課題 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■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 審査番号 H1805017
17	申請日 4月20日 ■治験№ 治17-03 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 ■課題 ■依頼者 ファイザー株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1805018
18	申請日 4月23日 ■治験№ 治15-20 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) ■課題 ■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 審査番号 H1805019
19	申請日 4月16日 ■治験№ 治15-31 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 ■課題 ■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1805020
20	申請日 4月19日 ■治験№ 治16-10 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 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1805021
21	申請日 4月18日 ■治験№ 治17-37 早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■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 審査番号 H1805022

変更申請一覧

22	<p>申請日 4月18日</p> <p>■治験№ 治17-79 審査番号 H1805023 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> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
23	<p>申請日 4月19日</p> <p>■治験№ 治17-21 審査番号 H1805024 NS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
24	<p>申請日 4月19日</p> <p>■治験№ 治17-19 審査番号 H1805025 第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
25	<p>申請日 4月19日</p> <p>■治験№ 治17-19 審査番号 H1805026 第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 4月20日</p> <p>■治験№ 治17-28 審査番号 H1805027 閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
27	<p>申請日 4月19日</p> <p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1805028 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> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 4月19日</p> <p>■治験№ 治17-10 審査番号 H1805029 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> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

29	申請日 4月19日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1805030</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 4月17日	<p>■治験№ 治17-71 審査番号 H1805031</p> <p>■課題 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	申請日 4月20日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1805032</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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	申請日 4月19日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号 H1805033</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>
33	申請日 4月19日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1805034</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 責任医師変更、説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	申請日 4月23日	<p>■治験№ 治17-30 審査番号 H1805035</p> <p>■課題 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	申請日 4月19日	<p>■治験№ 治17-81 審査番号 H1805036</p> <p>■課題 第Ⅰb相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

36	<p>申請日 4月23日</p> <p>■ 治験№ 治17-35 審査番号 H1805037</p> <p>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</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 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>
37	<p>申請日 4月19日</p> <p>■ 治験№ 治17-76 審査番号 H1805038</p> <p>第Ib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 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>
38	<p>申請日 4月17日</p> <p>■ 治験№ 治16-19 審査番号 H1805039</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 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>
39	<p>申請日 4月23日</p> <p>■ 治験№ 治17-31 審査番号 H1805040</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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 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>
40	<p>申請日 4月23日</p> <p>■ 治験№ 治17-39 審査番号 H1805041</p> <p>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> <hr/> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
41	<p>申請日 4月19日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1805042</p> <p>Triple negative乳癌における、エリプ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 モニタリング手順書改訂について確認された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
42	<p>申請日 4月20日</p> <p>■ 治験№ 治17-04 審査番号 H1805043</p> <p>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 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

43	申請日 4月19日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1805044</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
44	申請日 4月20日	<p>■治験№ 治17-09 審査番号 H1805045</p> <p>■課題 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 責任医師変更、説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	申請日 4月20日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号 H1805046</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> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	申請日 4月20日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号 H1805047</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 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>
47	申請日 4月20日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号 H1805048</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 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>
48	申請日 4月20日	<p>■治験№ 治17-38 審査番号 H1805049</p> <p>■課題 MK-3475第Ⅱ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>
49	申請日 4月23日	<p>■治験№ 治17-15 審査番号 H1805050</p> <p>■課題 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

50	申請日 4月23日	<p>■ 治験№ 治16-97 審査番号 H1805051</p> <p>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> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
51	申請日 4月23日	<p>■ 治験№ 治17-93 審査番号 H1805052</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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
52	申請日 4月23日	<p>■ 治験№ 治18-03 審査番号 H1805053</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による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</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
53	申請日 3月27日	<p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1805054</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> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
54	申請日 3月27日	<p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1805055</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> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
55	申請日 3月29日	<p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1805056</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> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
56	申請日 4月17日	<p>■ 治験№ 治17-99 審査番号 H1805057</p> <p>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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

57	<p>申請日 4月17日</p> <p>■ 治験№ 治16-98 審査番号 H1805058</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>
58	<p>申請日 4月12日</p> <p>■ 治験№ 治17-96 審査番号 H1805059</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 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>
59	<p>申請日 4月12日</p> <p>■ 治験№ 治17-96 審査番号 H1805060</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 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 3月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-76 審査番号: A1805001 第Ib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>
2	<p>報告日 3月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1805002 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> <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>
3	<p>報告日 3月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-23 審査番号: A1805003 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> <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>
4	<p>報告日 3月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-34 審査番号: A1805004 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>
5	<p>報告日 3月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-12 審査番号: A1805005 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>
6	<p>報告日 3月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-07 審査番号: A1805006 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>
7	<p>報告日 3月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-19 審査番号: A1805007 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> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 3月29日</p> <p>■ 治験No 治17-22 審査番号: A1805008 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 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>
9	<p>報告日 3月29日</p> <p>■ 治験No 治17-60 審査番号: A1805009 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 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>
10	<p>報告日 3月29日</p> <p>■ 治験No 治17-59 審査番号: A1805010 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 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	<p>報告日 3月26日</p> <p>■ 治験No 治14-04 審査番号: A1805011 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>
12	<p>報告日 3月26日</p> <p>■ 治験No 治16-08 審査番号: A1805012 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>
13	<p>報告日 3月26日</p> <p>■ 治験No 治17-28 審査番号: A1805013 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パージャー病 (BD) によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 イーピーエス株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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26日</p> <p>■ 治験No 治14-23 審査番号: A1805014 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

15	<p>報告日 3月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-26 審査番号: A1805015 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>
16	<p>報告日 3月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-28 審査番号: A1805016 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>
17	<p>報告日 3月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-22 審査番号: A1805017 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>
18	<p>報告日 3月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-01 審査番号: A1805018 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> <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>
19	<p>報告日 3月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-81 審査番号: A1805019 第Ib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>
20	<p>報告日 4月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-04 審査番号: A1805020 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</p> <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>
21	<p>報告日 4月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-80 審査番号: A1805021 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験No 治16-12 審査番号: A1805022</p> <p>ONO-4538第Ⅲ相試験</p> <p>■課題 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>
23	<p>報告日 4月16日</p>	<p>■治験No 治17-82 審査番号: A1805023</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 バイジェン・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>
24	<p>報告日 4月16日</p>	<p>■治験No 治15-31 審査番号: A1805024</p> <p>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> <hr/> <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>
25	<p>報告日 4月16日</p>	<p>■治験No 治15-24 審査番号: A1805025</p> <p>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> <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>
26	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験No 治15-17 審査番号: A1805026</p> <p>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>
27	<p>報告日 4月12日</p>	<p>■治験No 治14-33 審査番号: A1805027</p> <p>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> <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>
28	<p>報告日 4月12日</p>	<p>■治験No 治16-19 審査番号: A1805028</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	報告日 4月12日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1805029</p> <p>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>■課題</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	報告日 3月23日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1805030</p> <p>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>■課題</p>
		<p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	報告日 4月19日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1805031</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>
		<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>
32	報告日 4月19日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1805032</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>
		<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>
33	報告日 4月19日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1805033</p> <p>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>■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>
34	報告日 4月19日	<p>■治験№ 治17-62 審査番号: A1805034</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> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	報告日 4月18日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1805035</p> <p>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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-16 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1805036</p>
37	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-81 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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1805037</p>
38	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-76 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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1805038</p>
39	<p>報告日 4月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 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> <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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1805039</p>
40	<p>報告日 3月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否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: A1805040</p>
41	<p>報告日 4月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-28 閉塞性動脈硬化症 (ASO) による重症下肢虚血 (CLI) を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病 (BD) によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否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: A1805041</p>
42	<p>報告日 3月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-10 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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1805042</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 3月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-10 審査番号: A1805043 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>
44	<p>報告日 3月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-10 審査番号: A1805044 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>
45	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-37 審査番号: A1805045 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>■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	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-53 審査番号: A1805046 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>
47	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-22 審査番号: A1805047 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>
48	<p>報告日 3月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-52 審査番号: A1805048 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</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>
49	<p>報告日 3月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-01 審査番号: A1805049 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</p> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-13 審査番号: A1805050 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験(多施設共同オープン試験)</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-27 審査番号: A1805051 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
52	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-07 審査番号: A1805052 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>
53	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-43 審査番号: A1805053 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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 安全性情報をもとに治験を継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 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-59 審査番号: A1805054 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>
55	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-60 審査番号: A1805055 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>
56	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-22 審査番号: A1805056 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	報告日 4月9日	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1805057 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> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	報告日 4月13日	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1805058 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> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	報告日 4月18日	<p>■治験No 治17-19 審査番号: A1805059 第II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>
60	報告日 4月17日	<p>■治験No 治16-98 審査番号: A1805060 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>■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>
61	報告日 4月6日	<p>■治験No 治16-01 審査番号: A1805061 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <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>
62	報告日 4月6日	<p>■治験No 治16-02 審査番号: A1805062 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>
63	報告日 4月7日	<p>■治験No 治17-98 審査番号: A1805063 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>■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

64	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-79 審査番号: A1805064 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> <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>
65	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-26 審査番号: A1805065 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>
66	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-78 審査番号: A1805066 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 Pharmacokine</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>
67	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-22 審査番号: A1805067 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>
68	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-28 審査番号: A1805068 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>
69	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-08 審査番号: A1805069 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</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>
70	<p>報告日 4月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-29 審査番号: A1805070 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> <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

71	<p>報告日 4月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-61 審査番号: A1805071 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第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>
72	<p>報告日 4月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-34 審査番号: A1805072 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>
73	<p>報告日 4月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-05 審査番号: A1805073 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> <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>
74	<p>報告日 4月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1805074 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>
75	<p>報告日 3月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1805075 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> <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>
76	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-37 審査番号: A1805076 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>
77	<p>報告日 3月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-07 審査番号: A1805077 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> <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

78	<p>報告日 4月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-83 審査番号: A1805078 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> <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>
79	<p>報告日 4月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-22 審査番号: A1805079 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> <hr/> <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>
80	<p>報告日 4月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-60 審査番号: A1805080 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <hr/> <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>
81	<p>報告日 3月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-07 審査番号: A1805081 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> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
82	<p>報告日 4月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-07 審査番号: A1805082 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> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
83	<p>報告日 3月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-08 審査番号: A1805083 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> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
84	<p>報告日 4月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-08 審査番号: A1805084 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> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

85	報告日 4月11日	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1805085 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>
		<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>
86	報告日 4月11日	<p>■治験№ 治17-27 審査番号: A1805086 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>
		<p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
87	報告日 4月10日	<p>■治験№ 治17-67 審査番号: A1805087 非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
88	報告日 4月11日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1805088 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 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>
89	報告日 4月11日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1805089 切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
90	789 4月9日	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1805090 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
91	報告日 4月4日	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1805091 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日 4月10日	<p>■治験No 治16-23 審査番号: A1805092</p> <p>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>■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>		
93	報告日 4月16日	<p>■治験No 治14-47 審査番号: A1805093</p> <p>CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験</p> <p>■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</p> <p>■結果 承認</p>		
94	報告日 4月16日	<p>■治験No 治17-08 審査番号: A1805094</p> <p>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>■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>		
95	報告日 4月12日	<p>■治験No 治17-30 審査番号: A1805095</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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>		
96	報告日 4月12日	<p>■治験No 治17-31 審査番号: A1805096</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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>		
97	報告日 4月12日	<p>■治験No 治17-35 審査番号: A1805097</p> <p>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</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>		
98	報告日 4月17日	<p>■治験No 治14-04 審査番号: A1805098</p> <p>濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第III相試験</p> <p>■課題</p>
<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>		

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	<p>報告日 4月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1805099 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> <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>
100	<p>報告日 3月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-09 審査番号: A1805100 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <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>
101	<p>報告日 4月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-41 審査番号: A1805101 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> <hr/> <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>
102	<p>報告日 3月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-54 審査番号: A1805102 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> <hr/> <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>
103	<p>報告日 3月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-54 審査番号: A1805103 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> <hr/> <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>
104	<p>報告日 4月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-54 審査番号: A1805104 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> <hr/> <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>
105	<p>報告日 4月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-54 審査番号: A1805105 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> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	報告日 3月28日	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1805106 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>
107	報告日 4月4日	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1805107 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</p> <p>■結果 承認</p>
108	報告日 4月10日	<p>■治験No 治17-55 審査番号: A1805108 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</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>
109	報告日 4月13日	<p>■治験No 治15-26 審査番号: A1805109 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>
110	報告日 4月12日	<p>■治験No 治17-29 審査番号: A1805110 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>
111	報告日 4月12日	<p>■治験No 治15-24 審査番号: A1805111 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> <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>
112	報告日 4月13日	<p>■治験No 治15-23 審査番号: A1805112 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> <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

113	報告日 3月29日	<p>■治験No 治17-10 審査番号: A1805113 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> <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>
114	報告日 4月13日	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1805114 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>
115	報告日 4月19日	<p>■治験No 治17-27 審査番号: A1805115 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>
116	報告日 4月19日	<p>■治験No 治17-64 審査番号: A1805116 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> <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	報告日 4月19日	<p>■治験No 治17-78 審査番号: A1805117 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 Pharmacokine</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>
118	報告日 4月19日	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1805118 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>
119	報告日 4月19日	<p>■治験No 治17-79 審査番号: A1805119 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	報告日 4月12日	<p>■治験No 治17-10 審査番号: A1805120 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>
121	報告日 4月4日	<p>■治験No 治17-22 審査番号: A1805121 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 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>
122	報告日 4月4日	<p>■治験No 治17-59 審査番号: A1805122 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 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>
123	報告日 4月4日	<p>■治験No 治17-60 審査番号: A1805123 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 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>
124	報告日 4月4日	<p>■治験No 治16-07 審査番号: A1805124 切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
125	報告日 4月5日	<p>■治験No 治16-27 審査番号: A1805125 第I相試験</p> <p>■課題</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>
126	報告日 3月30日	<p>■治験No 治17-42 審査番号: A1805126 TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	報告日 3月28日	<p>■治験No 治15-17 審査番号: A1805127</p> <p>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>
128	報告日 3月28日	<p>■治験No 治14-18 審査番号: A1805128</p> <p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■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>
129	報告日 3月30日	<p>■治験No 治15-26 審査番号: A1805129</p> <p>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>
130	報告日 3月29日	<p>■治験No 治17-08 審査番号: A1805130</p> <p>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>■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>
131	報告日 4月2日	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1805131</p> <p>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> <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>
132	報告日 3月28日	<p>■治験No 治12-17 審査番号: A1805132</p> <p>未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</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>
133	報告日 3月28日	<p>■治験No 治16-03 審査番号: A1805133</p> <p>特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 – ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 –</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	<p>報告日 3月30日</p>	<p>■治験No 治15-04 審査番号: A1805134 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>■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	<p>報告日 3月30日</p>	<p>■治験No 治15-23 審査番号: A1805135 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>		
136	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験No 治17-39 審査番号: A1805136 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>
<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>		
137	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-31 審査番号: A1805137 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期 慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全 性をダルバポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実 薬対照、並行群間、多施設共同試験</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>		
138	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-30 審査番号: A1805138 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した 保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及 び安全性をダルバポエチン アルファと比較検討する無作為化非 盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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>		
139	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-35 審査番号: A1805139 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</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>		
140	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-20 審査番号: A1805140 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>		

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	<p>報告日 4月5日</p>	<p>■治験No 治17-04 審査番号: A1805141 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>
142	<p>報告日 4月5日</p>	<p>■治験No 治15-20 審査番号: A1805142 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 un</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>
143	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験No 治16-29 審査番号: A1805143 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>
144	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験No 治17-32 審査番号: A1805144 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>■課題</p> <hr/> <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>
145	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験No 治17-05 審査番号: A1805145 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>
146	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治14-30 審査番号: A1805146 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>■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>
147	<p>報告日 4月2日</p>	<p>■治験No 治17-03 審査番号: A1805147 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> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

148	<p>報告日 4月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1805148 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>
149	<p>報告日 4月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-80 審査番号: A1805149 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>
150	<p>報告日 4月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-33 審査番号: A1805150 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> <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 4月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1805151 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> <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>
152	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-76 審査番号: A1805152 第Ⅰb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>
153	<p>報告日 4月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-81 審査番号: A1805153 第Ⅰb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>
154	<p>報告日 4月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-04 審査番号: A1805154 濾胞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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	<p>報告日 4月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-04 審査番号: A1805155 濾胞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>
156	<p>報告日 4月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-23 審査番号: A1805156 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> <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>
157	<p>報告日 3月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-25 審査番号: A1805157 子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリユープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <hr/> <p>■依頼者 あすか製薬株式会社</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>
158	<p>報告日 3月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-26 審査番号: A1805158 子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験</p> <hr/> <p>■依頼者 あすか製薬株式会社</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>
159	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-40 審査番号: A1805159 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> <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>
160	<p>報告日 4月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-40 審査番号: A1805160 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> <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>
161	<p>報告日 4月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-04 審査番号: A1805161 第Ⅰ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

162	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-71 審査番号: A1805162</p> <p>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> <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>
163	<p>報告日 4月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-96 審査番号: A1805163</p> <p>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> <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>
164	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-18 審査番号: A1805164</p> <p>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>
165	<p>報告日 4月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治14-01 審査番号: A1805165</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> <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>
166	<p>報告日 4月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-32 審査番号: A1805166</p> <p>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> <hr/> <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>
167	<p>報告日 4月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-09 審査番号: A1805167</p> <p>進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <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>
168	<p>報告日 4月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-26 審査番号: A1805168</p> <p>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

169	報告日 4月11日	<p>■治験No 治14-01 審査番号: A1805169 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>
		<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>
170	報告日 4月10日	<p>■治験No 治14-23 審査番号: A1805170 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>
		<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>
171	報告日 4月23日	<p>■治験No 治17-05 審査番号: A1805171 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>
172	報告日 4月20日	<p>■治験No 治14-04 審査番号: A1805172 濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
173	報告日 4月23日	<p>■治験No 治16-29 審査番号: A1805173 ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
174	報告日 4月23日	<p>■治験No 治14-29 審査番号: A1805174 LBH589D1201の第II相試験</p> <p>■課題</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>
175	報告日 4月23日	<p>■治験No 治17-02 審査番号: A1805175 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

176	報告日 4月23日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1805176 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>■課題</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>
177	報告日 4月23日	<p>■治験№ 治17-01 審査番号: A1805177 標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第III相安全性試験</p> <p>■課題</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>
178	報告日 4月12日	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1805178 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツ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>
179	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1805179 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
180	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1805180 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
181	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1805181 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>
182	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1805182 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

183	<p>報告日 4月23日</p>	<p>■治験No 治16-04 審査番号: A1805183 重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験</p> <p>■課題</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>		
184	<p>報告日 4月23日</p>	<p>■治験No 治15-20 審査番号: A1805184 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 un</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>		
185	<p>報告日 4月23日</p>	<p>■治験No 治17-34 審査番号: A1805185 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>		
186	<p>報告日 4月12日</p>	<p>■治験No 治15-07 審査番号: A1805186 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>		
187	<p>報告日 4月10日</p>	<p>■治験No 治16-21 審査番号: A1805187 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第III相試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <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>		
188	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験No 治17-24 審査番号: A1805188 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>
<hr/> <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>		
189	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験No 治16-28 審査番号: A1805189 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>		

新たな安全性に関する報告等一覧表

190	<p>報告日 4月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1805190 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>
191	<p>報告日 4月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1805191 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> <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>
192	<p>報告日 4月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1805192 MK-3475第Ⅱ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>
193	<p>報告日 4月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-79 審査番号: A1805193 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> <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>
194	<p>報告日 3月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1805194 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第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>
195	<p>報告日 3月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-61 審査番号: A1805195 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第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>
196	<p>報告日 4月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1805196 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> <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

197	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験No 治17-98 審査番号: A1805197 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>■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>
198	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験No 治17-15 審査番号: A1805198 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> <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>
199	<p>報告日 4月11日</p>	<p>■治験No 治16-14 審査番号: S1805001 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 テルモ株式会社</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>
200	<p>報告日 4月23日</p>	<p>■治験No 治16-14 審査番号: S1805008 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 テルモ株式会社</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>
201	<p>報告日 4月11日</p>	<p>■治験No 治17-99 審査番号: S1805002 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
202	<p>報告日 4月12日</p>	<p>■治験No 治17-99 審査番号: S1805003 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
203	<p>報告日 4月16日</p>	<p>■治験No 治17-32 審査番号: S1805004 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</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

204	報告日 4月18日	<p>■治験No 治17-32 審査番号: S1805005</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</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>
205	報告日 4月9日	<p>■治験No 治14-12 審査番号: S1805006</p> <p>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>■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 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>
206	報告日 4月24日	<p>■治験No 治17-08 審査番号: S1805007</p> <p>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>■課題</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>
207	報告日 4月19日	<p>■治験No 治15-20 審査番号: S1805009</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> <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>
208	報告日 3月28日	<p>■治験No 治15-20 審査番号: S1805012</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> <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>
209	報告日 4月3日	<p>■治験No 治17-21 審査番号: S1805010</p> <p>NS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</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>
210	報告日 4月3日	<p>■治験No 治17-21 審査番号: S1805011</p> <p>NS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</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

211	報告日 4月3日	■課題	■治験№ 治16-16 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	審査番号: S1805013
			■依頼者 大日本住友製薬株式会社	
			■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
			■結果 承認	
212	報告日 4月20日	■課題	■治験№ 治16-22 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	審査番号: S1805014
			■依頼者 アステラス製薬株式会社	
			■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
			■結果 承認	