

第226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8月24日(金)14時00分～15時07分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 8名(外部委員5名、非専門委員1名)

内藤 泰(委員長)、今別府 敏雄、内布 敦子、大門 貴志、中嶋 展也
白 鴻泰、橋田 亨、丸山 英二

欠席委員: 4名

富井 啓介、竹中 ナミ、藤原 のり子、真嶋 和弘

1	申請日	7月31日	■治験№	治18-17	審査番号: n1808001
	■課題	進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社			
	■審査内容	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	7月31日	■治験№	治18-20	審査番号: n1808002
	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	MSD株式会社			
	■審査内容	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	7月31日	■治験№	治18-18	審査番号: n1808003
	■課題	大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社			
	■審査内容	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	7月31日	■治験№	治18-19	審査番号: n1808004
	■課題	ポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験			
	■依頼者	中外製薬株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 7月4日 ■治験№ 治17-14 審査番号 k1808001</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第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 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 7月4日 ■治験№ 治14-18 審査番号 k1808002</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ，シクロホスファミド，ドキシソルビシン，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> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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 7月5日 ■治験№ 治17-80 審査番号 k1808003</p> <p>■課題 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 7月10日 ■治験№ 治17-15 審査番号 k1808004</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> <hr/> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</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 7月15日 ■治験№ 治15-15 審査番号 k1808005</p> <p>■課題 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 7月18日 ■治験№ 治17-77 審査番号 k1808006</p> <p>■課題 Pivotal Study of the MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms</p> <hr/> <p>■依頼者 テルモ株式会社</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	申請日	7月11日	■治験№	治14-16	審査番号	k1808007
	■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験				
	■依頼者	第一三共株式会社				
	■審査内容	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	7月27日	■治験№	治17-13	審査番号	k1808008
	■課題	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験)				
	■依頼者	シンバイオ製薬株式会社				
	■審査内容	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	7月26日	■治験№	治17-83	審査番号	k1808009
	■課題	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				
	■依頼者	エーザイ株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
10	申請日	7月26日	■治験№	治17-78	審査番号	k1808010
	■課題	早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24ヵ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (AMARANTH試験) A 24-month, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Efficacy, Safety, Tolerability, Biomarker, and Pharmacokinetic Study of AZD3293 in Early Alzheimer's Disease (The AMARANTH Study)				
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社				
	■審査内容	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	7月23日	■治験№	治17-16	審査番号	k1808011
	■課題	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験				
	■依頼者	MSD株式会社				
	■審査内容	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	7月23日	■治験№	治17-81	審査番号	k1808012
	■課題	第Ib相試験				
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社				
	■審査内容	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 7月4日</p> <p>■治験№ 治14-24 審査番号 H1808001 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> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 期間延長、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>
2	<p>申請日 7月3日</p> <p>■治験№ 治15-04 審査番号 H1808002 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <p>■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>
3	<p>申請日 7月10日</p> <p>■治験№ 治17-67 審査番号 H1808003 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 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 7月9日</p> <p>■治験№ 治14-02 審査番号 H1808004 初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708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 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>
5	<p>申請日 7月11日</p> <p>■治験№ 治17-98 審査番号 H1808005 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 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>
6	<p>申請日 7月10日</p> <p>■治験№ 治17-01 審査番号 H1808006 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 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

7	<p>申請日 7月19日</p> <p>■治験№ 治17-55 審査番号 H1808007 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 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>
8	<p>申請日 7月23日</p> <p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1808008 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 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>
9	<p>申請日 7月30日</p> <p>■治験№ 治16-10 審査番号 H1808009 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD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	<p>申請日 7月17日</p> <p>■治験№ 治17-81 審査番号 H1808010 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>
11	<p>申請日 7月17日</p> <p>■治験№ 治17-76 審査番号 H1808011 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>
12	<p>申請日 7月18日</p> <p>■治験№ 治15-21 審査番号 H1808012 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 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

13	<p>申請日 7月27日</p> <p>■治験№ 治17-27 審査番号 H1808013</p> <p>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 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>
14	<p>申請日 7月26日</p> <p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1808014</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> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
15	<p>申請日 7月27日</p> <p>■治験№ 治18-13 審査番号 H1808015</p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</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>
16	<p>申請日 7月30日</p> <p>■治験№ 治15-22 審査番号 H1808016</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> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>申請日 7月25日</p> <p>■治験№ 治17-57 審査番号 H1808017</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験責任医師変更、説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>申請日 7月30日</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号 H1808018</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> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

19	申請日 7月30日 ■治験№ 治18-01 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 ■課題 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1808019
20	申請日 7月27日 ■治験№ 治17-34 第I/II相試験 ■課題 ■依頼者 アッヴィ合同会社 ■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1808020
21	申請日 7月27日 ■治験№ 治17-68 肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 ■課題 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1808021
22	申請日 7月27日 ■治験№ 治17-27 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 ■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 H1808022
23	申請日 7月26日 ■治験№ 治14-34 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験 ■課題 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1808023
24	申請日 7月31日 ■治験№ 治17-29 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 ■課題 ■依頼者 シンバイオ製薬株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認 審査番号 H1808024

変更申請一覧

25	<p>申請日 7月25日</p> <p>■治験№ 治17-67 審査番号 H1808025 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 治験責任医師変更、治験実施計画書について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 7月25日</p> <p>■治験№ 治17-74 審査番号 H1808026 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 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 7月20日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1808027 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 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 7月20日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1808028 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 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
29	<p>申請日 7月23日</p> <p>■治験№ 治17-64 審査番号 H1808029 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 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	<p>申請日 7月26日</p> <p>■治験№ 治17-32 審査番号 H1808030 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 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

31	<p>申請日 7月31日</p> <p>■治験№ 治17-15 審査番号 H1808031</p> <p style="text-align: center;">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 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 7月5日</p> <p>■治験№ 治17-97 審査番号 H1808032</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <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>
33	<p>申請日 7月27日</p> <p>■治験№ 治15-07 審査番号 H1808033</p> <p style="text-align: center;">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 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>
34	<p>申請日 7月5日</p> <p>■治験№ 治17-96 審査番号 H1808034</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <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	<p>申請日 7月24日</p> <p>■治験№ 治17-18 審査番号 H1808035</p> <p style="text-align: center;">急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
36	<p>申請日 7月27日</p> <p>■治験№ 治18-08 審査番号 H1808036</p> <p style="text-align: center;">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</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>

変更申請一覧

37	申請日 7月30日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号 H1808037</p> <p>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> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</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>
38	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治17-61 審査番号 H1808038</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
39	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治17-61 審査番号 H1808039</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
40	申請日 7月30日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1808040</p> <p>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>■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>
41	申請日 6月25日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1808041</p> <p>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>■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>
42	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治17-19 審査番号 H1808042</p> <p>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>

変更申請一覧

43	<p>申請日 7月30日</p> <p>■治験№ 治18-07 審査番号 H1808043</p> <p style="text-align: center;">臨床第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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	<p>申請日 7月30日</p> <p>■治験№ 治17-02 審査番号 H1808044</p> <p style="text-align: center;">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 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>
45	<p>申請日 7月30日</p> <p>■治験№ 治17-14 審査番号 H1808045</p> <p style="text-align: center;">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> <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 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>
46	<p>申請日 7月31日</p> <p>■治験№ 治17-53 審査番号 H1808046</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
47	<p>申請日 7月18日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1808047</p> <p style="text-align: center;">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 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 7月4日</p>	<p>■治験№ 治15-17 審査番号: A1808001 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>
2	<p>報告日 7月5日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1808002 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>
3	<p>報告日 7月6日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1808003 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>
4	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1808004 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>
5	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1808005 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>
6	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治14-28 審査番号: A1808006 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> <hr/> <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

7	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治17-78 審査番号: A1808007</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>
8	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1808008</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> <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>
9	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1808009</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</p> <p>■課題 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>
10	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1808010</p> <p>切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <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>
11	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1808011</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 安全性情報をもとに治験を継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

12	<p>報告日 7月3日</p>	<p>■治験№ 治14-29 審査番号: A1808012 LBH589D1201の第Ⅱ相試験</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>
13	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1808013 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>
14	<p>報告日 7月3日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1808014 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>
15	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1808015 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>
16	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1808016 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>
17	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1808017 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

18	報告日 7月3日	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1808018 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>
19	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1808019 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>■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>
20	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1808020 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>
21	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1808021 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>
22	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1808022 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>
23	報告日 7月3日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1808023 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>
24	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1808024 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> <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

25	<p>報告日 7月5日</p>	<p>■治験№ 治17-81 第Ib相試験 審査番号: A1808025</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>
26	<p>報告日 7月9日</p>	<p>■治験№ 治17-05 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 審査番号: A1808026</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>報告日 7月9日</p>	<p>■治験№ 治17-34 第I/II相試験 審査番号: A1808027</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>報告日 7月5日</p>	<p>■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 審査番号: A1808028</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>
29	<p>報告日 7月6日</p>	<p>■治験№ 治17-43 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 審査番号: A1808029</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>
30	<p>報告日 7月6日</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: A1808030</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

31	<p>報告日 7月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1808031 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>
32	<p>報告日 7月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1808032 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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>
33	<p>報告日 7月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1808033 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>
34	<p>報告日 7月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1808034 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>
35	<p>報告日 7月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1808035 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>
36	<p>報告日 7月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1808036 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

37	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: A1808037 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>
38	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治17-31 審査番号: A1808038 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>
39	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: A1808039 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>
40	<p>報告日 7月10日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1808040 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>
41	<p>報告日 7月10日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1808041 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>
42	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: A1808042 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>■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

43	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1808043 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>
44	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1808044 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>■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>
45	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治17-27 審査番号: A1808045 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>
46	報告日 7月12日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1808046 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>
47	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1808047 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> <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>
48	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1808048 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

49	報告日 7月18日	<p>■治験No 治14-33 審査番号: A1808049 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>
50	報告日 7月10日	<p>■治験No 治17-55 審査番号: A1808050 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>
51	報告日 7月12日	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1808051 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>
52	報告日 7月17日	<p>■治験No 治16-07 審査番号: A1808052 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>
53	報告日 7月13日	<p>■治験No 治15-23 審査番号: A1808053 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>
54	報告日 7月11日	<p>■治験No 治17-59 審査番号: A1808054 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

55	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1808055 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>
56	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1808056 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>
57	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1808057 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> <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>
58	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1808058 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>
59	<p>報告日 7月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-10 審査番号: A1808059 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験</p> <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>
60	<p>報告日 7月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1808060 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

61	<p>報告日 7月13日</p>	<p>■治験№ 治17-80 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第III相試験 審査番号: A1808061</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>
62	<p>報告日 7月13日</p>	<p>■治験№ 治14-23 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 審査番号: A1808062</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>
63	<p>報告日 7月12日</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: A1808063</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>
64	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治16-01 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 審査番号: A1808064</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>
65	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治16-02 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 審査番号: A1808065</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>
66	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治17-04 第I相試験 審査番号: A1808066</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

67	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1808067 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>
68	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1808068 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>
69	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: A1808069 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 安全性情報をもとに治験を継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 7月19日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1808070 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
71	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1808071 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>
72	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1808072 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

73	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治17-78 審査番号: A1808073</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>
74	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1808074</p> <p>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>
75	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1808075</p> <p>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>
76	<p>報告日 7月23日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1808076</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>
77	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1808077</p> <p>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>
78	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1808078</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> <hr/> <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

79	<p>報告日 7月17日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1808079 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>■課題</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>
80	<p>報告日 7月17日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1808080 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>
81	<p>報告日 7月17日</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1808081 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月9日</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1808082 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月23日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1808083 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月23日</p>	<p>■治験№ 治17-61 審査番号: A1808084 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月24日</p>	<p>■治験№ 治17-18 急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験</p> <p>■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>	<p>審査番号: A1808085</p>
86	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治17-05 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 安全性情報をもとに治験を継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>審査番号: A1808086</p>
87	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治17-34 第I/II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 安全性情報をもとに治験を継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>審査番号: A1808087</p>
88	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治14-28 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> <hr/> <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>	<p>審査番号: A1808088</p>
89	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治16-08 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>	<p>審査番号: A1808089</p>
90	<p>報告日 7月23日</p>	<p>■治験№ 治16-07 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>	<p>審査番号: A1808090</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 7月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1808091 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第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>
92	<p>報告日 7月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1808092 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <hr/> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
93	<p>報告日 7月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-28 審査番号: A1808093 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> <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>
94	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1808094 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>
95	<p>報告日 7月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1808095 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>
96	<p>報告日 7月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1808096 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

97	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験No 治16-23 審査番号: A1808097 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>
98	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1808098 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>
99	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治16-10 審査番号: A1808099 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験</p> <p>■課題</p> <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>
100	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治18-12 審査番号: A1808100 ONO-4538 頭頸部がんに対する第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>
101	<p>報告日 7月23日</p>	<p>■治験No 治17-24 審査番号: A1808101 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>
102	<p>報告日 7月23日</p>	<p>■治験No 治17-98 審査番号: A1808102 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

103	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1808103</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 安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>
104	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1808104</p> <p>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>■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>
105	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1808105</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> <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>
106	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1808106</p> <p>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>
107	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1808107</p> <p>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>
108	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治18-07 審査番号: A1808108</p> <p>臨床第2相試験</p> <p>■課題</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

109	報告日 7月17日	■治験№ 治16-12 審査番号: A1808109 ONO-4538第Ⅲ相試験
		■課題 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
		■依頼者 小野薬品工業株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
110	報告日 7月19日	■治験№ 治15-21 審査番号: A1808110 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
111	報告日 7月19日	■治験№ 治14-33 審査番号: A1808111 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)
		■課題
		■依頼者 株式会社 新日本科学PPD
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
112	報告日 7月20日	■治験№ 治17-27 審査番号: A1808112 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
		■課題
		■依頼者 MSD株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
113	報告日 7月11日	■治験№ 治17-26 審査番号: A1808113 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
		■課題
		■依頼者 あすか製薬株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
114	報告日 7月11日	■治験№ 治17-25 審査番号: A1808114 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
		■課題
		■依頼者 あすか製薬株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

115	報告日 7月19日	<p>■治験No 治17-40 審査番号: A1808115 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> <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>
116	報告日 7月18日	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1808116 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>
117	報告日 7月19日	<p>■治験No 治15-24 審査番号: A1808117 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>
118	報告日 7月18日	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1808118 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 安全性情報をもとに治験を継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 7月19日	<p>■治験No 治17-37 審査番号: A1808119 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>
120	報告日 7月17日	<p>■治験No 治17-08 審査番号: A1808120 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

121	報告日 7月26日	<p>■治験No 治18-08 審査番号: A1808121</p> <p>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</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>
122	報告日 7月11日	<p>■治験No 治18-08 審査番号: A1808122</p> <p>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</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>
123	報告日 7月25日	<p>■治験No 治15-17 審査番号: A1808123</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>
124	報告日 7月26日	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1808124</p> <p>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>
125	報告日 7月24日	<p>■治験No 治15-31 審査番号: A1808125</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>
126	報告日 7月26日	<p>■治験No 治17-04 審査番号: A1808126</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 安全性情報をもとに治験を継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 7月27日	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1808127</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> <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>
128	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1808128</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> <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>
129	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1808129</p> <p>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>
130	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1808130</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>
131	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1808131</p> <p>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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月27日	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1808132</p> <p>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</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

133	<p>報告日 6月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1808133 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> <hr/> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ 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>
134	<p>報告日 7月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1808134 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>
135	<p>報告日 7月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1808135 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> <hr/> <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>
136	<p>報告日 7月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1808136 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 安全性情報をもとに治験を継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 7月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1808137 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 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1808138 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> <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

139	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1808139</p> <p>■課題 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
140	報告日 7月6日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1808140</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
141	報告日 7月12日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1808141</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
142	報告日 7月20日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1808142</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
143	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1808143</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 安全性情報をもとに治験を継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 6月29日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1808144</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

145	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1808145 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>
146	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1808146 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>
147	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1808147 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>■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>
148	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治18-01 審査番号: A1808148 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</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>
149	報告日 7月31日	<p>■治験№ 治17-29 審査番号: A1808149 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>
150	報告日 6月28日	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1808150 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> <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

151	報告日 7月26日	<p>■治験No 治14-18 審査番号: A1808151 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> <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>
152	報告日 7月31日	<p>■治験No 治17-15 審査番号: A1808152 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>
153	報告日 7月30日	<p>■治験No 治16-29 審査番号: A1808153 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>
154	報告日 6月28日	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1808154 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> <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>
155	報告日 6月28日	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1808155 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> <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>
156	報告日 6月28日	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1808156 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> <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

157	<p>報告日 7月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1808157 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>
158	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1808158 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>
159	<p>報告日 7月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1808159 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> <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>
160	<p>報告日 7月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1808160 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> <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>
161	<p>報告日 7月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1808161 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>
162	<p>報告日 7月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1808162 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> <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

163	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1808163 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>
164	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1808164 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>
165	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1808165 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>
166	<p>報告日 7月6日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1808166 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>■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>
167	<p>報告日 7月27日</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1808167 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</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>
168	<p>報告日 7月27日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1808168 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

169	<p>報告日 7月26日</p>	<p>■治験№ 治17-54 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1808169</p>
170	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-26 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> <p>■課題</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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1808170</p>
171	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-25 子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をレビュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1808171</p>
172	<p>報告日 6月28日</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>■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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1808172</p>
173	<p>報告日 7月13日</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>■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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1808173</p>
174	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-19 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1808174</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

175	<p>報告日 7月27日</p>	<p>■治験№ 治17-80 審査番号: A1808175 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>
176	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1808176 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>
177	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1808177 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> <hr/> <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>
178	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1808178 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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1808179 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> <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>
180	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1808180 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

181	報告日 7月12日	■治験№ 治17-10 審査番号: A1808181 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 ■課題 copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無 作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS- 3
		■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
182	報告日 7月30日	■治験№ 治17-08 審査番号: A1808182 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 ■課題 験
		■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
183	報告日 7月26日	■治験№ 治17-10 審査番号: A1808183 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 ■課題 copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無 作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS- 3
		■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
184	報告日 7月26日	■治験№ 治15-04 審査番号: A1808184 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ ■課題 プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験
		■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
185	報告日 7月30日	■治験№ 治18-07 審査番号: A1808185 臨床第2相試験 ■課題
		■依頼者 エーザイ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
186	報告日 7月31日	■治験№ 治16-07 審査番号: A1808186 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 ■課題 てのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準 治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検 比較対照試験
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

187	<p>報告日 7月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>審査番号: A1808187</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>
188	<p>報告日 8月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■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</p> <p>審査番号: A1808188</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>
189	<p>報告日 7月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-14 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>審査番号: A1808189</p> <hr/> <p>■依頼者 テルモ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
190	<p>報告日 8月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 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>審査番号: A1808190</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>
191	<p>報告日 8月1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</p> <p>審査番号: A1808191</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>
192	<p>報告日 8月1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</p> <p>審査番号: A1808192</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

193	<p>報告日 8月1日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1808193 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>
194	<p>報告日 7月26日</p>	<p>■治験№ 治16-19 審査番号: A1808194 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>
195	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1808195 Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3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>
196	<p>報告日 7月2日</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1808196 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>
197	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: A1808197 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>■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 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1808198 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

199	<p>報告日 7月23日</p>	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: A1808199</p> <p>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>■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>
200	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1808200</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>
201	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: S1808001</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> <p>■課題</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>
202	<p>報告日 7月26日</p>	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: S1808002</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>
203	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: S1808003</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <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>
204	<p>報告日 7月6日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: S1808004</p> <p>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 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

205	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: S1808005 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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 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	<p>報告日 7月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: S1808006 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 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	<p>報告日 7月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: S1808007 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 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	<p>報告日 7月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: S1808016 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 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	<p>報告日 7月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: S1808008 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> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
210	<p>報告日 7月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: S1808009 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> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

211	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: S1808010</p> <p>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>■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 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>
212	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: S1808011</p> <p>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>■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 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>
213	<p>報告日 7月6日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: S1808012</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> <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>
214	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: S1808013</p> <p>MK-3475第II相試験</p> <p>■課題</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>
215	<p>報告日 7月23日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1808014</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</p> <p>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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

216	報告日 7月23日	<p>■治験No 治15-20</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: S1808015</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</p> <p>下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>	