

第227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9月28日(金) 13時40分～15時00分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 9名(外部委員5名、非専門委員1名)

内藤 泰(委員長)、富井 啓介、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: 3名

竹中 ナミ、藤原 のり子、真嶋 和弘

1	申請日	8月31日	■治験№	治18-21	審査番号: n1809001
				血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	
			■課題		
			■依頼者	第一三共株式会社	
			■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	9月7日	■治験№	治18-22	審査番号: n1809002
				REGN2810の第1相試験	
			■課題		
			■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	修正の上で承認		

## 本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 8月6日 ■治験№ 治17-18 審査番号 k1809001</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> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</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 8月2日 ■治験№ 治16-19 審査番号 k1809002</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 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 8月17日 ■治験№ 治16-16 審査番号 k1809003</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 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 8月27日 ■治験№ 治14-23 審査番号 k1809004</p> <p>再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 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 8月27日 ■治験№ 治17-20 審査番号 k1809005</p> <p>進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニ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 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 8月27日 ■治験№ 治17-99 審査番号 k1809006</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> <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 8月23日 ■治験№ 治17-19 審査番号 k1809007</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> <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>

## 変更申請一覧

1	<p>申請日 8月10日</p> <p>■治験№ 治16-03 審査番号 H1809001</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の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 –</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 旭化成ファーマ株式会社</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>
2	<p>申請日 8月9日</p> <p>■治験№ 治17-22 審査番号 H1809002</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 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>
3	<p>申請日 8月8日</p> <p>■治験№ 治17-25 審査番号 H1809003</p> <p>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> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 あすか製薬株式会社</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>
4	<p>申請日 8月8日</p> <p>■治験№ 治17-26 審査番号 H1809004</p> <p>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 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 8月13日</p> <p>■治験№ 治17-64 審査番号 H1809005</p> <p>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>
6	<p>申請日 8月20日</p> <p>■治験№ 治15-27 審査番号 H1809006</p> <p>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 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 8月17日</p> <p>■治験№ 治16-98 審査番号 H1809007</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 監査報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>申請日 8月16日</p> <p>■治験№ 治17-98 審査番号 H1809008</p> <p>■課題 細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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 8月15日</p> <p>■治験№ 治16-01 審査番号 H1809009</p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>申請日 8月15日</p> <p>■治験№ 治16-02 審査番号 H1809010</p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	<p>申請日 8月16日</p> <p>■治験№ 治14-01 審査番号 H1809011</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 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>
12	<p>申請日 8月21日</p> <p>■治験№ 治17-41 審査番号 H1809012</p> <p>■課題 プルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3相試験</p> <p>■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

13	<p>申請日 8月23日</p> <p>■治験№ 治17-13 審査番号 H1809013</p> <p>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 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 8月24日</p> <p>■治験№ 治16-21 審査番号 H1809014</p> <p>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 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>
15	<p>申請日 8月29日</p> <p>■治験№ 治16-24 審査番号 H1809015</p> <p>再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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>
16	<p>申請日 8月29日</p> <p>■治験№ 治17-29 審査番号 H1809016</p> <p>再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>申請日 8月17日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1809017</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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>申請日 8月28日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1809018</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 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>

## 変更申請一覧

19	<p>申請日 8月28日</p> <p>■治験№ 治17-60 <span style="float: right;">審査番号 H1809019</span></p> <p style="text-align: center;">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>
20	<p>申請日 8月27日</p> <p>■治験№ 治17-34 <span style="float: right;">審査番号 H1809020</span></p> <p style="text-align: center;">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 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>
21	<p>申請日 8月22日</p> <p>■治験№ 治14-23 <span style="float: right;">審査番号 H1809021</span></p> <p style="text-align: center;">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 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>
22	<p>申請日 8月23日</p> <p>■治験№ 治18-14 <span style="float: right;">審査番号 H1809022</span></p> <p style="text-align: center;">AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 E Aファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>申請日 8月15日</p> <p>■治験№ 治15-29 <span style="float: right;">審査番号 H1809023</span></p> <p style="text-align: center;">切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌 の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験</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>
24	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治18-16 <span style="float: right;">審査番号 H1809024</span></p> <p style="text-align: center;">ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 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>

## 変更申請一覧

25	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1809025</p> <p>■課題 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1809026</p> <p>■課題 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験機器管理手順書について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>申請日 8月3日</p> <p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1809027</p> <p>■課題 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 8月3日</p> <p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1809028</p> <p>■課題 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
29	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治18-03 審査番号 H1809029</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-15 審査番号 H1809030</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

31	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号 H1809031</span></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 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>
32	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-02 <span style="float: right;">審査番号 H1809032</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第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 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	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号 H1809033</span></p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <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 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-20 <span style="float: right;">審査番号 H1809034</span></p> <p>■課題 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <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 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	<p>申請日 8月9日</p> <p>■治験№ 治17-93 <span style="float: right;">審査番号 H1809035</span></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> <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>
36	<p>申請日 9月3日</p> <p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号 H1809036</span></p> <p>■課題 TAS-115の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書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	<p>申請日 9月3日</p> <p>■治験№ 治17-93</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1809037</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 責任医師変更、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>
38	<p>申請日 8月29日</p> <p>■治験№ 治18-07</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1809038</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 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>
39	<p>申請日 9月3日</p> <p>■治験№ 治17-09</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1809039</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 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>
40	<p>申請日 9月1日</p> <p>■治験№ 治17-57</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1809040</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>
41	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治16-10</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1809041</p> <p>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 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>
42	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治17-95</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1809042</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> <p>■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料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	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-10 審査番号 H1809043</p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>
44	<p>申請日 9月3日</p> <p>■治験№ 治17-43 審査番号 H1809044</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> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治17-97 審査番号 H1809045</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 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	<p>申請日 8月31日</p> <p>■治験№ 治18-19 審査番号 H1809046</p> <p>ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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 8月31日</p> <p>■治験№ 治18-10 審査番号 H1809047</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> <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>
48	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1809048</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> <p>■依頼者 医師主導型治験</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

49	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治17-54 審査番号 H1809049</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 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>
50	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治15-22 審査番号 H1809050</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>
51	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治17-53 審査番号 H1809051</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>
52	<p>申請日 9月3日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1809052</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 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>
53	<p>申請日 9月3日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1809053</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 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>
54	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治18-15 審査番号 H1809054</p> <p>Brigatinibの第2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 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

<b>55</b>	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治18-16 <span style="float: right;">審査番号 H1809055</span></p> <p style="text-align: center;">ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 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>
<b>56</b>	<p>申請日 8月1日</p> <p>■治験№ 治17-94 <span style="float: right;">審査番号 H1809056</span></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 8月7日</p>	<p>■治験№ 治17-27 <span style="float: right;">審査番号: A1809001</span>            頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の            第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社            ■審査内容 安全性情報を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</p>
2	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治16-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809002</span>            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            ■審査内容 安全性情報を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</p>
3	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号: A1809003</span>            第Ⅰ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社            ■審査内容 安全性情報を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</p>
4	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: A1809004</span>            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            ■審査内容 安全性情報を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</p>
5	<p>報告日 8月3日</p>	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1809005</span>            急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社            ■審査内容 安全性情報を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</p>
6	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-12 <span style="float: right;">審査番号: A1809006</span>            ONO-4538第Ⅲ相試験            食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社            ■審査内容 安全性情報を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</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

7	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1809007 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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治17-34 審査番号: A1809008 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>
9	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1809009 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>
10	<p>報告日 8月3日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1809010 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>
11	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治15-17 審査番号: A1809011 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>
12	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治14-30 審査番号: A1809012 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

13	報告日 8月3日	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809013</span></p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした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>
14	報告日 8月3日	<p>■治験№ 治16-02 <span style="float: right;">審査番号: A1809014</span></p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における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>
15	報告日 8月3日	<p>■治験№ 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809015</span></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>
16	報告日 8月7日	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1809016</span></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>
17	報告日 8月3日	<p>■治験№ 治16-22 <span style="float: right;">審査番号: A1809017</span></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>
18	報告日 8月3日	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: A1809018</span></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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

19	報告日 8月2日	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809019</span></p> <p>未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、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>
20	報告日 7月27日	<p>■治験№ 治12-17 <span style="float: right;">審査番号: A1809020</span></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>
21	報告日 8月8日	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1809021</span></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>
22	報告日 8月8日	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809022</span></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>
23	報告日 8月8日	<p>■治験№ 治16-29 <span style="float: right;">審査番号: A1809023</span></p> <p>ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■課題</p> <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 8月8日	<p>■治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1809024</span></p> <p>非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

25	報告日 8月8日	<b>■治験№</b> 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1809025</span> 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		<b>■結果</b> 承認
26	報告日 8月8日	<b>■治験№</b> 治17-60 <span style="float: right;">審査番号: A1809026</span> 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		<b>■結果</b> 承認
27	報告日 8月8日	<b>■治験№</b> 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: A1809027</span> 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		<b>■結果</b> 承認
28	報告日 8月8日	<b>■治験№</b> 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1809028</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 大日本住友製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		<b>■結果</b> 承認
29	報告日 8月8日	<b>■治験№</b> 治14-33 <span style="float: right;">審査番号: A1809029</span> 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)
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 株式会社 新日本科学PPD <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		<b>■結果</b> 承認
30	報告日 8月9日	<b>■治験№</b> 治16-10 <span style="float: right;">審査番号: A1809030</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> MSD株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		<b>■結果</b> 承認

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

31	<p>報告日 8月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1809031</p>
32	<p>報告日 8月10日</p> <p>■課題</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</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>	<p>審査番号: A1809032</p>
33	<p>報告日 8月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1809033</p>
34	<p>報告日 8月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</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>	<p>審査番号: A1809034</p>
35	<p>報告日 8月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1809035</p>
36	<p>報告日 8月8日</p> <p>■課題</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>■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: A1809036</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

37	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治17-41 <span style="float: right;">審査番号: A1809037</span> <b>■課題</b> 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	
		<b>■依頼者</b> ヤンセンファーマ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
38	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809038</span> <b>■課題</b> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
		<b>■依頼者</b> アステラス製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
39	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治16-22 <span style="float: right;">審査番号: A1809039</span> <b>■課題</b> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
		<b>■依頼者</b> アステラス製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
40	報告日 8月9日	<b>■治験№</b> 治17-30 <span style="float: right;">審査番号: A1809040</span> <b>■課題</b> 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	
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
41	報告日 8月9日	<b>■治験№</b> 治17-31 <span style="float: right;">審査番号: A1809041</span> <b>■課題</b> 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	
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
42	報告日 8月9日	<b>■治験№</b> 治17-35 <span style="float: right;">審査番号: A1809042</span> <b>■課題</b> 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	
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

43	報告日 8月2日	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1809043</span></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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 8月13日	<p>■治験№ 治18-13 <span style="float: right;">審査番号: A1809044</span></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 安全性情報をもとに治験を継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 8月13日	<p>■治験№ 治17-34 <span style="float: right;">審査番号: A1809045</span></p> <p>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>
46	報告日 8月13日	<p>■治験№ 治16-97 <span style="float: right;">審査番号: A1809046</span></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 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>
47	報告日 8月14日	<p>■治験№ 治16-97 <span style="float: right;">審査番号: A1809047</span></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 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>
48	報告日 8月13日	<p>■治験№ 治17-05 <span style="float: right;">審査番号: A1809048</span></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 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

49	<p>報告日 8月16日</p>	<p>■治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1809049</span>            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>
50	<p>報告日 8月17日</p>	<p>■治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1809050</span>            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>
51	<p>報告日 8月17日</p>	<p>■治験№ 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1809051</span>            非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ            相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 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>
52	<p>報告日 8月17日</p>	<p>■治験№ 治17-60 <span style="float: right;">審査番号: A1809052</span>            小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 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>
53	<p>報告日 8月17日</p>	<p>■治験№ 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: A1809053</span>            非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 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 8月16日</p>	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1809054</span>            急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

55	報告日 8月20日	<b>■治験№</b> 治14-23 <span style="float: right;">審査番号: A1809055</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> セルジーン株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
56	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治14-18 <span style="float: right;">審査番号: A1809056</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ヤンセンファーマ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
57	報告日 8月20日	<b>■治験№</b> 治17-04 <span style="float: right;">審査番号: A1809057</span> 第Ⅰ相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> アステラス製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
58	報告日 8月8日	<b>■治験№</b> 治16-23 <span style="float: right;">審査番号: A1809058</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
59	報告日 8月14日	<b>■治験№</b> 治14-07 <span style="float: right;">審査番号: A1809059</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
60	報告日 8月14日	<b>■治験№</b> 治14-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809060</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

61	<p>報告日 8月15日</p>	<p>■治験№ 治17-95 <span style="float: right;">審査番号: A1809061</span>                      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>
62	<p>報告日 8月16日</p>	<p>■治験№ 治17-24 <span style="float: right;">審査番号: A1809062</span>                      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>
63	<p>報告日 8月10日</p>	<p>■治験№ 治16-21 <span style="float: right;">審査番号: A1809063</span>                      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>
64	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809064</span>                      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>
65	<p>報告日 8月15日</p>	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1809065</span>                      切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>報告日 8月17日</p>	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809066</span>                      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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

67	報告日 8月21日	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1809067</span></p> <p>■課題 切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	報告日 8月21日	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809068</span></p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	報告日 8月21日	<p>■治験№ 治16-02 <span style="float: right;">審査番号: A1809069</span></p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	報告日 8月10日	<p>■治験№ 治18-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809070</span></p> <p>■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</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>
71	報告日 8月27日	<p>■治験№ 治18-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809071</span></p> <p>■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</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>
72	報告日 8月10日	<p>■治験№ 治17-39 <span style="float: right;">審査番号: A1809072</span></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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

73	報告日 8月27日	<p>■治験№ 治17-39 <span style="float: right;">審査番号: A1809073</span></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審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治18-02 <span style="float: right;">審査番号: A1809074</span></p> <p>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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	報告日 8月23日	<p>■治験№ 治17-13 <span style="float: right;">審査番号: A1809075</span></p> <p>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>
76	報告日 8月23日	<p>■治験№ 治15-27 <span style="float: right;">審査番号: A1809076</span></p> <p>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>
77	報告日 7月19日	<p>■治験№ 治18-03 <span style="float: right;">審査番号: A1809077</span></p> <p>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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
78	報告日 8月22日	<p>■治験№ 治18-03 <span style="float: right;">審査番号: A1809078</span></p> <p>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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 8月24日</p>	<p>■治験№ 治17-32 <span style="float: right;">審査番号: A1809079</span></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> <hr/> <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>
80	<p>報告日 8月24日</p>	<p>■治験№ 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809080</span></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>■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>
81	<p>報告日 8月24日</p>	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: A1809081</span></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>■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>
82	<p>報告日 8月24日</p>	<p>■治験№ 治17-38 <span style="float: right;">審査番号: A1809082</span></p> <p>MK-3475第Ⅱ相試験</p> <hr/> <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>
83	<p>報告日 8月24日</p>	<p>■治験№ 治14-23 <span style="float: right;">審査番号: A1809083</span></p> <p>再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
84	<p>報告日 8月24日</p>	<p>■治験№ 治16-22 <span style="float: right;">審査番号: A1809084</span></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>■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

85	報告日 8月22日	<p>■治験№ 治14-28 審査番号: A1809085</p> <p>CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験</p>
		<p>■課題</p>
		<p>■依頼者 エイソ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>
86	報告日 8月24日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1809086</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>
		<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>
87	報告日 8月30日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1809087</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>
		<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>
88	報告日 8月29日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1809088</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>
		<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 8月29日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1809089</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>
		<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>
90	報告日 8月17日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1809090</p> <p>ONO-4538第III相試験</p> <p>食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p>
		<p>■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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

91	報告日 8月29日	<b>■治験№</b> 治17-29 <span style="float: right;">審査番号: A1809091</span> 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> シンバイオ製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
92	報告日 8月24日	<b>■治験№</b> 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1809092</span> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> アステラス製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
93	報告日 8月29日	<b>■治験№</b> 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1809093</span> 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について <b>■結果</b> 承認
94	報告日 8月29日	<b>■治験№</b> 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1809094</span> 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
95	報告日 8月29日	<b>■治験№</b> 治17-24 <span style="float: right;">審査番号: A1809095</span> nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> マルホ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
96	報告日 8月29日	<b>■治験№</b> 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809096</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> セルジーン株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

97	報告日 8月29日	■治験№	治16-16	審査番号: A1809097
		■課題	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	
		■依頼者	大日本住友製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
98	報告日 8月29日	■治験№	治15-23	審査番号: A1809098
		■課題	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第 I b/第III相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
99	報告日 7月24日	■治験№	治17-36	審査番号: A1809099
		■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	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
100	報告日 8月7日	■治験№	治17-36	審査番号: A1809100
		■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	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
101	報告日 8月24日	■治験№	治17-43	審査番号: A1809101
		■課題	非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療 法の第3相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
102	報告日 8月24日	■治験№	治17-22	審査番号: A1809102
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III 相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

103	<p>報告日 8月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1809103 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</p> <p>■結果 承認</p>
104	<p>報告日 8月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1809104 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>
105	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1809105 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>
106	<p>報告日 8月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1809106 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> <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	<p>報告日 7月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1809107 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>
108	<p>報告日 8月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1809108 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

109	報告日 8月23日	<b>■治験№</b> 治15-07 <span style="float: right;">審査番号: A1809109</span> 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 <b>■課題</b> Ixazomibの第3相試験	
		<b>■依頼者</b> 武田薬品工業株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
110	報告日 7月30日	<b>■治験№</b> 治14-46 <span style="float: right;">審査番号: A1809110</span> 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 <b>■課題</b>	
		<b>■依頼者</b> ヤンセンファーマ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
111	報告日 8月14日	<b>■治験№</b> 治14-46 <span style="float: right;">審査番号: A1809111</span> 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 <b>■課題</b>	
		<b>■依頼者</b> ヤンセンファーマ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
112	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1809112</span> 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 <b>■課題</b>	
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
113	報告日 8月17日	<b>■治験№</b> 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1809113</span> 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 <b>■課題</b>	
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	
114	報告日 8月22日	<b>■治験№</b> 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1809114</span> 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 <b>■課題</b>	
		<b>■依頼者</b> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

115	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-13 <span style="float: right;">審査番号: A1809115</span></p> <p>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>
116	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治15-27 <span style="float: right;">審査番号: A1809116</span></p> <p>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>
117	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809117</span></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>
118	報告日 8月27日	<p>■治験№ 治15-04 <span style="float: right;">審査番号: A1809118</span></p> <p>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 安全性情報をもとに治験を継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 8月27日	<p>■治験№ 治17-05 <span style="float: right;">審査番号: A1809119</span></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>
120	報告日 8月27日	<p>■治験№ 治17-34 <span style="float: right;">審査番号: A1809120</span></p> <p>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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

121	<p>報告日 8月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 <span style="float: right;">審査番号: A1809121</span> 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>
122	<p>報告日 8月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 <span style="float: right;">審査番号: A1809122</span> ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <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>
123	<p>報告日 7月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-21 <span style="float: right;">審査番号: A1809123</span> NS-17の臨床第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
124	<p>報告日 7月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 <span style="float: right;">審査番号: A1809124</span> 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> <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>
125	<p>報告日 8月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 <span style="float: right;">審査番号: A1809125</span> 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> <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>
126	<p>報告日 8月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 <span style="float: right;">審査番号: A1809126</span> 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> <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

127	<p>報告日 8月31日</p>	<p>■治験№ 治16-97 <span style="float: right;">審査番号: A1809127</span></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>
128	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治17-16 <span style="float: right;">審査番号: A1809128</span></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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 8月20日</p>	<p>■治験№ 治17-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809129</span></p> <p>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>
130	<p>報告日 8月20日</p>	<p>■治験№ 治17-25 <span style="float: right;">審査番号: A1809130</span></p> <p>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>
131	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治18-17 <span style="float: right;">審査番号: A1809131</span></p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験№ 治17-27 <span style="float: right;">審査番号: A1809132</span></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 安全性情報をもとに治験を継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 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1809133 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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>
134	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1809134 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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>
135	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1809135 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>
136	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-12 審査番号: A1809136 ONO-4538 頭頸部がんに対する第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>
137	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: A1809137 第Ⅱb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>
138	<p>報告日 8月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1809138 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> <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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

139	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: A1809139</span></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 un</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 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809140</span></p> <p>未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、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>
141	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1809141</span></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> <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>
142	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-02 <span style="float: right;">審査番号: A1809142</span></p> <p>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> <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>
143	<p>報告日 8月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 <span style="float: right;">審査番号: A1809143</span></p> <p>Brigatinibの第2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>
144	<p>報告日 8月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809144</span></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> <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

145	報告日 8月9日	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1809145</span></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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 8月22日	<p>■治験№ 治18-12 <span style="float: right;">審査番号: A1809146</span></p> <p>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>
147	報告日 8月21日	<p>■治験№ 治16-08 <span style="float: right;">審査番号: A1809147</span></p> <p>尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
148	報告日 8月20日	<p>■治験№ 治14-33 <span style="float: right;">審査番号: A1809148</span></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>
149	報告日 8月23日	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号: A1809149</span></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>
150	報告日 8月23日	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1809150</span></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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 8月10日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1809151 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>
152	<p>報告日 8月31日</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1809152 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ロチニブ第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>
153	<p>報告日 8月27日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1809153 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>
154	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1809154 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>
155	<p>報告日 8月27日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1809155 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■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>
156	<p>報告日 8月31日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1809156 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

157	<p>報告日 8月10日</p>	<p>■治験№ 治15-10 <span style="float: right;">審査番号: A1809157</span>            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            ■審査内容 安全性情報を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</p>
158	<p>報告日 7月27日</p>	<p>■治験№ 治15-10 <span style="float: right;">審査番号: A1809158</span>            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            ■審査内容 安全性情報を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</p>
159	<p>報告日 8月31日</p>	<p>■治験№ 治18-06 <span style="float: right;">審査番号: A1809159</span>            Agios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            ■審査内容 安全性情報を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</p>
160	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治17-20 <span style="float: right;">審査番号: A1809160</span>            進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社            ■審査内容 安全性情報を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</p>
161	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1809161</span>            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            ■審査内容 安全性情報を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</p>
162	<p>報告日 8月27日</p>	<p>■治験№ 治17-41 <span style="float: right;">審査番号: A1809162</span>            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            ■審査内容 安全性情報を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</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

163	<p>報告日 9月3日</p>	<p>■治験№ 治14-29 審査番号: A1809163 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>
164	<p>報告日 8月31日</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1809164 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> <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 8月31日</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1809165 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ロチニブ第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>
166	<p>報告日 8月31日</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1809166 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
167	<p>報告日 9月3日</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1809167 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> <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 8月31日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1809168 第I相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

169	報告日 9月3日	<p>■治験№ 治17-93 <span style="float: right;">審査番号: A1809169</span></p> <p>EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</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>
170	報告日 9月3日	<p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号: A1809170</span></p> <p>TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
171	報告日 8月31日	<p>■治験№ 治18-19 <span style="float: right;">審査番号: A1809171</span></p> <p>ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</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>
172	報告日 8月28日	<p>■治験№ 治17-71 <span style="float: right;">審査番号: A1809172</span></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>
173	報告日 8月30日	<p>■治験№ 治18-15 <span style="float: right;">審査番号: A1809173</span></p> <p>Brigatinibの第2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>
174	報告日 8月30日	<p>■治験№ 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1809174</span></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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

175	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1809175 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>
176	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1809176 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>
177	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-12 審査番号: A1809177 ONO-4538 頭頸部がんに対する第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>
178	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1809178 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>
179	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1809179 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>
180	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1809180 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

181	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-01 <span style="float: right;">審査番号: A1809181</span></p> <p>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> <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>
182	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-94 <span style="float: right;">審査番号: A1809182</span></p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <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>
183	<p>報告日 8月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-96 <span style="float: right;">審査番号: A1809183</span></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>
184	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1809184</span></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> <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>
185	<p>報告日 8月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-97 <span style="float: right;">審査番号: A1809185</span></p> <p>治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第II相試験</p> <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>
186	<p>報告日 8月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 <span style="float: right;">審査番号: A1809186</span></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> <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

187	<p>報告日 8月28日</p>	<p>■治験№ 治16-14 審査番号: A1809187 頰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> <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>
188	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1809188 第Ⅱ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>
189	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1809189 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
190	<p>報告日 8月27日</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1809190 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> <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>
191	<p>報告日 9月3日</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1809191 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
192	<p>報告日 9月3日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1809192 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

193	報告日 8月2日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: S1809001</p> <p>■課題 特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 – ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 –</p> <p>■依頼者 旭化成ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
194	報告日 8月2日	<p>■治験№ 治16-03 審査番号: S1809002</p> <p>■課題 特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 – ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 –</p> <p>■依頼者 旭化成ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
195	報告日 8月8日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1809003</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> <p>■依頼者 ノバルティス 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>
196	報告日 8月13日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1809004</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> <p>■依頼者 ノバルティス 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>
197	報告日 8月16日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1809006</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> <p>■依頼者 ノバルティス 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>
198	報告日 8月30日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1809014</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> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

199	<p>報告日 8月20日</p>	<p>■治験№ 治17-09 <span style="float: right;">審査番号: S1809005</span> 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>
200	<p>報告日 8月3日</p>	<p>■治験№ 治14-12 <span style="float: right;">審査番号: S1809007</span> 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>
201	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: S1809008</span> 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>
202	<p>報告日 8月6日</p>	<p>■治験№ 治15-22 <span style="float: right;">審査番号: S1809009</span> 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 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 8月9日</p>	<p>■治験№ 治17-93 <span style="float: right;">審査番号: S1809011</span> 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 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 8月9日</p>	<p>■治験№ 治17-10 <span style="float: right;">審査番号: S1809012</span> 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

205	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治17-99 <span style="float: right;">審査番号: S1809013</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 医師主導型治験 <b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認
206	報告日 8月10日	<b>■治験№</b> 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: S1809015</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 小野薬品工業株式会社 <b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認
207	報告日 8月28日	<b>■治験№</b> 治14-30 <span style="float: right;">審査番号: S1809016</span> 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）
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 <b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認
208	報告日 8月28日	<b>■治験№</b> 治14-30 <span style="float: right;">審査番号: S1809017</span> 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）
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 <b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認
209	報告日 8月7日	<b>■治験№</b> 治17-30 <span style="float: right;">審査番号: S1809010</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認
210	報告日 8月28日	<b>■治験№</b> 治17-30 <span style="float: right;">審査番号: S1809018</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 重篤な有害事象等の内容について審査された。 <b>■結果</b> 承認

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

211	報告日 8月28日	■治験№ 治17-30 ■課題	審査番号: S1809019 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
		■依頼者 ■審査内容 ■結果	バイエル薬品株式会社 重篤な有害事象等の内容について審査された。 承認