

第228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10月26日(金)14時08分~14時50分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 9名(外部委員4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、橋田 亨、藤原 のり子、真嶼 和弘、丸山 英二

欠席委員: 3名

竹中 ナミ、中嶋 展也、白 鴻泰、

1	申請日	9月27日	■治験№	治18-23	審査番号: n1810001
				脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験	
			■課題		
			■依頼者	株式会社ヘリオス	
		■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、同意説明文書のp.13に記載のある「HLCM051:本試験と同じ条件の患者さん」および「プラセボ:脳梗塞発症から48時間までの患者さん」の記載をわかりやすく変更するよう指摘があった。		
		■結果	承認		
2	申請日	10月2日	■治験№	治18-24	審査番号: n1810002
				第II相試験	
			■課題		
			■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■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 9月12日 ■治験№ 治14-24 審査番号 k1810001</p> <p style="text-align: center;">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 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 9月14日 ■治験№ 治15-20 審査番号 k1810002</p> <p>■課題</p> <p style="text-align: center;">An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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 9月14日 ■治験№ 治17-24 審査番号 k1810003</p> <p>■課題</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</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 9月19日 ■治験№ 治17-96 審査番号 k1810004</p> <p>■課題</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> <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>
5	<p>申請日 9月20日 ■治験№ 治17-21 審査番号 k1810005</p> <p>■課題</p> <p style="text-align: center;">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 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 10月1日 ■治験№ 治17-22 審査番号 k1810006</p> <p>■課題</p> <p style="text-align: center;">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 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 9月21日 ■治験№ 治17-97 審査番号 k1810007</p> <p>■課題</p> <p style="text-align: center;">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 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 9月7日</p> <p>■ 治験№ 治17-63 審査番号 H1810001</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558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> <hr/> <p>■ 審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
2	<p>申請日 9月6日</p> <p>■ 治験№ 治17-61 審査番号 H1810002</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>
3	<p>申請日 9月7日</p> <p>■ 治験№ 治17-63 審査番号 H1810003</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558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> <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>
4	<p>申請日 9月7日</p> <p>■ 治験№ 治17-66 審査番号 H1810004</p> <p>小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558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> <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>
5	<p>申請日 9月11日</p> <p>■ 治験№ 治15-26 審査番号 H1810005</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> <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>
6	<p>申請日 9月10日</p> <p>■ 治験№ 治15-23 審査番号 H1810006</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> <hr/> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

7	<p>申請日 9月11日</p> <p>■ 治験№ 治16-97 審査番号 H1810007</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> <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>
8	<p>申請日 9月7日</p> <p>■ 治験№ 治16-12 審査番号 H1810008</p> <p>ONO-4538第III相試験</p> <p>■ 課題 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
9	<p>申請日 9月11日</p> <p>■ 治験№ 治14-24 審査番号 H1810009</p> <p>胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</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>
10	<p>申請日 9月11日</p> <p>■ 治験№ 治18-12 審査番号 H1810010</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> <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>
11	<p>申請日 9月3日</p> <p>■ 治験№ 治17-97 審査番号 H1810011</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> <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>
12	<p>申請日 9月25日</p> <p>■ 治験№ 治16-29 審査番号 H1810012</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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

13	<p>申請日 9月21日</p> <p>■治験№ 治17-27 審査番号 H1810013</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>
14	<p>申請日 9月13日</p> <p>■治験№ 治17-20 審査番号 H1810014</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 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 9月21日</p> <p>■治験№ 治17-64 審査番号 H1810015</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>
16	<p>申請日 9月19日</p> <p>■治験№ 治17-33 審査番号 H1810016</p> <p>ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非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 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 9月18日</p> <p>■治験№ 治17-75 審査番号 H1810017</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>
18	<p>申請日 9月13日</p> <p>■治験№ 治18-12 審査番号 H1810018</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 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

19	<p>申請日 9月13日</p> <p>■ 治験№ 治17-29 審査番号 H1810019</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> <hr/> <p>■ 審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
20	<p>申請日 9月12日</p> <p>■ 治験№ 治17-99 審査番号 H1810020</p> <p>難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
21	<p>申請日 9月21日</p> <p>■ 治験№ 治16-12 審査番号 H1810021</p> <p>ONO-4538第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■ 審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
22	<p>申請日 9月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-97 審査番号 H1810022</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> <hr/> <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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
23	<p>申請日 9月6日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1810023</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
24	<p>申請日 9月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-96 審査番号 H1810024</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> <hr/> <p>■ 審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

25	<p>申請日 9月27日</p> <p>■治験№ 治17-14 審査番号 H1810025</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 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>
26	<p>申請日 9月27日</p> <p>■治験№ 治17-02 審査番号 H1810026</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> <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 9月27日</p> <p>■治験№ 治16-23 審査番号 H1810027</p> <p>■課題 左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>
28	<p>申請日 9月27日</p> <p>■治験№ 治17-20 審査番号 H1810028</p> <p>■課題 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 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 9月27日</p> <p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1810029</p> <p>■課題 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書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 9月26日</p> <p>■治験№ 治17-38 審査番号 H1810030</p> <p>■課題 MK-3475第II相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書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 9月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-82 審査番号 H1810031 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/シミック株式会社</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>
32	<p>申請日 9月27日</p> <p>■ 治験№ 治15-31 審査番号 H1810032 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 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 9月26日</p> <p>■ 治験№ 治18-13 審査番号 H1810033 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第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>
34	<p>申請日 9月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-19 審査番号 H1810034 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 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>
35	<p>申請日 9月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-19 審査番号 H1810035 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 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>
36	<p>申請日 9月26日</p> <p>■ 治験№ 治14-37 審査番号 H1810036 多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (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>

変更申請一覧

37	<p>申請日 9月26日</p> <p>■ 治験№ 治16-27 審査番号 H1810037</p> <p style="text-align: center;">第I相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 第一三株式会社</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>
38	<p>申請日 9月14日</p> <p>■ 治験№ 治17-96 審査番号 H1810038</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>
39	<p>申請日 9月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-30 審査番号 H1810039</p> <p style="text-align: center;">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 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28日</p> <p>■ 治験№ 治17-31 審査番号 H1810040</p> <p style="text-align: center;">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 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>
41	<p>申請日 10月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-35 審査番号 H1810041</p> <p style="text-align: center;">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 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 10月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-93 審査番号 H1810042</p> <p style="text-align: center;">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 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

43	<p>申請日 9月27日</p> <p>■治験№ 治18-16 審査番号 H1810043 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 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 9月28日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1810044 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 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 9月28日</p> <p>■治験№ 治15-24 審査番号 H1810045 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 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>
46	<p>申請日 10月1日</p> <p>■治験№ 治17-36 審査番号 H1810046 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験</p> <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 9月26日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1810047 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>
48	<p>申請日 9月28日</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号 H1810048 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

49	<p>申請日 10月1日</p> <p>■治験№ 治16-97 審査番号 H1810049</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
50	<p>申請日 9月26日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1810050</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
51	<p>申請日 10月1日</p> <p>■治験№ 治18-04 審査番号 H1810051</p> <p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
52	<p>申請日 9月27日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1810052</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> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
53	<p>申請日 9月28日</p> <p>■治験№ 治18-20 審査番号 H1810053</p> <p>胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
54	<p>申請日 9月28日</p> <p>■治験№ 治18-17 審査番号 H1810054</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> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

55	申請日 9月28日	■治験№ 治17-28 ■課題 閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	審査番号 H1810055
		■依頼者 イーピーエス株式会社 ■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	
56	申請日 9月27日	■治験№ 治17-59 ■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	審査番号 H1810056
		■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	
57	申請日 9月28日	■治験№ 治17-32 ■課題 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	審査番号 H1810057
		■依頼者 大塚製薬株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認	
58	申請日 10月1日	■治験№ 治18-03 ■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	審査番号 H1810058
		■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■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	
他施設からの本審議一覧(変更)			
1	申請日 9月27日	■治験№ 治T18-01 ■課題 加齢黄斑変性症を対象としたSJP- 0133の第Ⅲ相試験	審査番号 tH1810001
		■依頼者 千寿製薬株式会社 ■審査内容 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容、治験分担医師変更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

1	報告日 9月5日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1810001</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>
2	報告日 9月5日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1810002</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>
3	報告日 9月7日	<p>■治験№ 治17-27 審査番号: A1810003</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>
4	報告日 9月7日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1810004</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>
5	報告日 9月7日	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1810005</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>
6	報告日 8月31日	<p>■治験№ 治18-03 審査番号: A1810006</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

7	<p>報告日 9月6日</p>	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1810007 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>
8	<p>報告日 9月6日</p>	<p>■治験No 治18-15 審査番号: A1810008 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>
9	<p>報告日 9月6日</p>	<p>■治験No 治17-13 審査番号: A1810009 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>
10	<p>報告日 9月6日</p>	<p>■治験No 治15-27 審査番号: A1810010 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>
11	<p>報告日 9月5日</p>	<p>■治験No 治17-43 審査番号: A1810011 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>
12	<p>報告日 9月5日</p>	<p>■治験No 治17-22 審査番号: A1810012 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

13	<p>報告日 9月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1810013 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>
14	<p>報告日 9月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1810014 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>
15	<p>報告日 9月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1810015 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	<p>報告日 9月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1810016 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>
17	<p>報告日 9月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1810017 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>
18	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1810018 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> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

19	<p>報告日 9月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1810019 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>
20	<p>報告日 9月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1810020 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>
21	<p>報告日 9月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1810021 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>
22	<p>報告日 9月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1810022 肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 9月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1810023 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>
24	<p>報告日 9月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1810024 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

25	<p>報告日 9月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-12 審査番号: A1810025 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>
26	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1810026 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1810027 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第Ⅰb/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>
28	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1810028 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
29	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1810029 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>
30	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-34 審査番号: A1810030 第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

31	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1810031</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>
32	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1810032</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>
33	<p>報告日 9月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1810033</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> <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>
34	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1810034</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> <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>
35	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1810035</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>
36	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1810036</p> <p>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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

37	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1810037 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1810038 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>報告日 9月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-24 審査番号: A1810039 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>報告日 9月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1810040 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>報告日 8月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1810041 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	<p>報告日 9月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1810042 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 9月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1810043 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
44	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-59 審査番号: A1810044 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-60 審査番号: A1810045 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-22 審査番号: A1810046 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>
47	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-43 審査番号: A1810047 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-03 審査番号: A1810048 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■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

49	<p>報告日 9月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1810049</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ 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> <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>
50	<p>報告日 8月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1810050</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ 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> <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	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1810051</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> <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>
52	<p>報告日 9月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1810052</p> <p>肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>報告日 9月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1810053</p> <p>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>
54	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1810054</p> <p>第 I 相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

55	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1810055 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> <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>
56	<p>報告日 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1810056 急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
57	<p>報告日 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1810057 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>
58	<p>報告日 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1810058 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>
59	<p>報告日 9月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1810059 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1810060 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

61	<p>報告日 9月6日</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1810061 幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
62	<p>報告日 9月12日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1810062 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ブレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>報告日 9月21日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1810063 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>
64	<p>報告日 9月20日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1810064 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>
65	<p>報告日 9月10日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1810065 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>
66	<p>報告日 9月19日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1810066 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

67	<p>報告日 9月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-29 審査番号: A1810067</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>■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>
68	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1810068</p> <p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1810069</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>■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>
70	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1810070</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>■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>
71	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: A1810071</p> <p>第Ⅰb相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-07 審査番号: A1810072</p> <p>臨床第2相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

73	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1810073 第I相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1810074 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1810075 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>
76	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-01 審査番号: A1810076 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> <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>
77	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-02 審査番号: A1810077 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>
78	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1810078 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

79	<p>報告日 9月13日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1810079 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>
80	<p>報告日 9月10日</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1810080 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>
81	<p>報告日 9月11日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1810081 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>
82	<p>報告日 9月11日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1810082 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>
83	<p>報告日 9月11日</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1810083 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>
84	<p>報告日 9月14日</p>	<p>■治験№ 治18-03 審査番号: A1810084 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

85	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1810085 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>
86	<p>報告日 9月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1810086 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>
87	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1810087 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> <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>
88	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1810088 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> <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>
89	<p>報告日 9月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1810089 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>
90	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1810090 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 9月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1810091 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>
92	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1810092 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>
93	<p>報告日 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1810093 第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について</p> <p>■結果 承認</p>
94	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1810094 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>
95	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1810095 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>
96	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1810096 AgiOS社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

97	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1810097 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> <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>
98	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1810098 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>
99	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1810099 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>
100	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1810100 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>
101	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1810101 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>
102	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1810102 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 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 9月28日</p>	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1810103 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について</p> <p>■結果 承認</p>
104	<p>報告日 9月28日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1810104 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>
105	<p>報告日 9月27日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1810105 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>
106	<p>報告日 9月19日</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1810106 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>
107	<p>報告日 9月27日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1810107 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>
108	<p>報告日 9月25日</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1810108 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

109	<p>報告日 9月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1810109</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>
110	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1810110</p> <p>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ノリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
111	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1810111</p> <p>コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキノリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
112	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1810112</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> <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>
113	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1810113</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> <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>
114	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-12 審査番号: A1810114</p> <p>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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

115	<p>報告日 9月25日</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1810115 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>
116	<p>報告日 9月27日</p>	<p>■治験№ 治18-07 審査番号: A1810116 臨床第2相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
117	<p>報告日 9月27日</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1810117 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
118	<p>報告日 9月12日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1810118 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>
		<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>
119	<p>報告日 9月26日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1810119 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</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>
120	<p>報告日 9月26日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1810120 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

121	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1810121 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>
122	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1810122 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>
123	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1810123 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> <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>
124	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1810124 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>
125	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-10 審査番号: A1810125 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>
126	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1810126 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>■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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1810127 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 安全性情報をもとに治験を継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 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1810128 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> <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>
129	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1810129 MK-3475第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
130	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-01 審査番号: A1810130 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>
131	<p>報告日 10月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1810131 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>
132	<p>報告日 10月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: A1810132 第Ib相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

133	<p>報告日 9月27日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1810133 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>
134	<p>報告日 9月21日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1810134 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>
135	<p>報告日 9月14日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1810135 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>
136	<p>報告日 9月28日</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1810136 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>
137	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治15-10 審査番号: A1810137 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>
138	<p>報告日 10月1日</p>	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1810138 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

139	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1810139 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>
140	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1810140 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>
141	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1810141 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
142	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1810142 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>
143	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1810143 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1810144 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 10月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1810145</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> <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>
146	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1810146</p> <p>胃癌を対象とした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>
147	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1810147</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> <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>
148	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1810148</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> <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>
149	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1810149</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>
150	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1810150</p> <p>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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

151	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1810151 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>
152	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1810152 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>
153	<p>報告日 9月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-33 審査番号: A1810153 ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
154	<p>報告日 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: S1810001 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> <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>
155	<p>報告日 9月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: S1810002 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 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>
156	<p>報告日 10月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: S1810003 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> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

157	<p>報告日 9月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: S1810004</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> <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>
158	<p>報告日 9月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: S1810005</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <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>
159	<p>報告日 9月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: S1810006</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <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>
160	<p>報告日 9月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: S1810007</p> <p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験</p> <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>
161	<p>報告日 9月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: S1810008</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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>
162	<p>報告日 9月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: S1810009</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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

163	<p>報告日 9月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: S1810010 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
164	<p>報告日 9月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: S1810011 第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
165	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: S1810012 第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
166	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: S1810013 第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
167	<p>報告日 9月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: S1810014 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
168	<p>報告日 10月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-27 審査番号: S1810015 第Ⅰ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</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>