

第229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11月26日(月)16時45分~17時15分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 8名(外部委員2名、非専門委員3名)

内藤 泰(委員長)、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子

竹中 ナミ、中嶋 展也、橋田 亨、真嶺 和弘

欠席委員: 4名

大門 貴志、白 鴻泰、藤原 のり子、丸山 英二

1	申請日	11月12日	■治験№	治18-99	審査番号: n1811001
	■課題	VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験			
	■依頼者	医師主導型治験			
	■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、説明文書の誤記について整備するよう指摘があった。			
	■結果	承認			

本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 10月2日 ■治験№ 治17-25 審査番号 k1811001</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 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 10月16日 ■治験№ 治17-27 審査番号 k1811002</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 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 10月2日 ■治験№ 治17-26 審査番号 k1811003</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 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 10月10日 ■治験№ 治12-17 審査番号 k1811004</p> <p>未治療の進行期低悪性度非ホ^レキリソ^ホ腫を対象とした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 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 10月23日 ■治験№ 治17-28 審査番号 k1811005</p> <p>閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する 患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、 非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病 （BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及 び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</p> <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24日 ■治験№ 治15-21 審査番号 k1811006</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

7	申請日	10月31日	■治験№	治17-29	審査番号	k1811007
	■課題	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				
	■依頼者	シンバイオ製薬株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
8	申請日	10月26日	■治験№	治16-21	審査番号	k1811008
	■課題	SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験				
	■依頼者	大塚製薬株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

変更申請一覧

1	<p>申請日 10月3日</p> <p>■治験№ 治18-10 審査番号 H1811001</p> <p>子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 10月11日</p> <p>■治験№ 治17-74 審査番号 H1811002</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 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 10月11日</p> <p>■治験№ 治17-75 審査番号 H1811003</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 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 10月3日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1811004</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>
5	<p>申請日 10月16日</p> <p>■治験№ 治15-11 審査番号 H1811005</p> <p>進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験</p> <p>■課題</p> <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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 10月4日</p> <p>■治験№ 治17-42 審査番号 H1811006</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 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

7	<p>申請日 10月4日</p> <p>■ 治験№ 治15-21 審査番号 H1811007 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
8	<p>申請日 10月18日</p> <p>■ 治験№ 治17-65 審査番号 H1811008 ONO-4538第Ⅱ相試験</p> <p>■ 課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験実施計画書改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
9	<p>申請日 10月19日</p> <p>■ 治験№ 治16-07 審査番号 H1811009 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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
10	<p>申請日 10月19日</p> <p>■ 治験№ 治17-75 審査番号 H1811010 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>
11	<p>申請日 10月24日</p> <p>■ 治験№ 治17-32 審査番号 H1811011 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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
12	<p>申請日 10月17日</p> <p>■ 治験№ 治17-70 審査番号 H1811012 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 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

13	<p>申請日 10月17日</p> <p>■ 治験№ 治17-71 審査番号 H1811013</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> <hr/> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
14	<p>申請日 10月23日</p> <p>■ 治験№ 治18-17 審査番号 H1811014</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 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> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
15	<p>申請日 10月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-24 審査番号 H1811015</p> <p>nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 －比較/長期継続投与試験－</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 マルホ株式会社</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>
16	<p>申請日 10月24日</p> <p>■ 治験№ 治17-25 審査番号 H1811016</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> <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>
17	<p>申請日 10月24日</p> <p>■ 治験№ 治17-26 審査番号 H1811017</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> <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>
18	<p>申請日 10月25日</p> <p>■ 治験№ 治14-37 審査番号 H1811018</p> <p>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> <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

19	<p>申請日 10月24日</p> <p>■ 治験№ 治17-39 審査番号 H1811019</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 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>
20	<p>申請日 10月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-52 審査番号 H1811020</p> <p>非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III 相非盲検試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
21	<p>申請日 10月26日</p> <p>■ 治験№ 治18-08 審査番号 H1811021</p> <p>ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3 相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 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>
22	<p>申請日 10月23日</p> <p>■ 治験№ 治16-97 審査番号 H1811022</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 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
23	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-66 審査番号 H1811023</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> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
24	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-54 審査番号 H1811024</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 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

25	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治15-07 審査番号 H1811025</p> <p>幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomibの第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
26	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-63 審査番号 H1811026</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> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
27	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-53 審査番号 H1811027</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 治験責任医師変更、治験分担医師変更について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
28	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治15-27 審査番号 H1811028</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 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>
29	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-13 審査番号 H1811029</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 10月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-40 審査番号 H1811030</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 Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の 第3相比較試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 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 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-61 審査番号 H1811031 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 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治16-26 審査番号 H1811032 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
33	<p>申請日 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治16-28 審査番号 H1811033 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
34	<p>申請日 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1811034 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 病理診断手順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 10月16日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1811035 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>
36	<p>申請日 10月16日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1811036 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>

変更申請一覧

37	<p>申請日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治18-23 審査番号 H1811037 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■ 審査内容 費用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>
38	<p>申請日 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-55 審査番号 H1811038 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
39	<p>申請日 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-69 審査番号 H1811039 非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験責任医師変更、治験分担医師変更、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>
40	<p>申請日 10月31日</p> <p>■ 治験№ 治16-23 審査番号 H1811040 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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
41	<p>申請日 10月31日</p> <p>■ 治験№ 治17-15 審査番号 H1811041 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
42	<p>申請日 10月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-07 審査番号 H1811042 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 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

43	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治14-46 審査番号 H1811043 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <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>
44	<p>申請日 10月31日 ■治験№ 治16-08 審査番号 H1811044 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> <hr/> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
45	<p>申請日 10月30日 ■治験№ 治18-19 審査番号 H1811045 ボラツズマブ 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> <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>
46	<p>申請日 11月1日 ■治験№ 治17-15 審査番号 H1811046 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <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>
47	<p>申請日 10月4日 ■治験№ 治17-95 審査番号 H1811047 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
48	<p>申請日 10月12日 ■治験№ 治17-95 審査番号 H1811048 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

49	申請日 10月17日	■ 治験№	治17-95	審査番号	H1811049
		■ 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-		
		■ 依頼者	医師主導型治験		
		■ 審査内容	モニタリング報告書について確認された。		
		■ 結果	承認		
50	申請日 11月2日	■ 治験№	治17-99	審査番号	H1811050
		■ 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		
		■ 依頼者	医師主導型治験		
		■ 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		
他施設からの本審議一覧(変更)					
1	申請日 10月31日	■ 治験№	治T18-01	審査番号	tH1811001
		■ 課題	加齢黄斑変性症を対象としたSJP- 0133の第Ⅲ相試験		
		■ 依頼者	千寿製薬株式会社		
		■ 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		

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 10月15日</p> <p>■ 治験№ 治16-16 審査番号: A1811001 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>
2	<p>報告日 10月12日</p> <p>■ 治験№ 治18-16 審査番号: A1811002 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
3	<p>報告日 10月15日</p> <p>■ 治験№ 治17-98 審査番号: A1811003 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>
4	<p>報告日 10月15日</p> <p>■ 治験№ 治17-98 審査番号: A1811004 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	<p>報告日 9月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-57 審査番号: A1811005 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>
6	<p>報告日 10月2日</p> <p>■ 治験№ 治16-08 審査番号: A1811006 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

7	<p>報告日 10月2日</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1811007 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 ■審査内容 安全性情報を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>
8	<p>報告日 10月2日</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1811008 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 ■審査内容 安全性情報を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>
9	<p>報告日 10月2日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1811009 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 ■審査内容 安全性情報を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>
10	<p>報告日 10月3日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1811010 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>
11	<p>報告日 10月3日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1811011 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 ■審査内容 安全性情報を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>
12	<p>報告日 10月3日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1811012 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 ■審査内容 安全性情報を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

13	<p>報告日 10月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1811013 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>
14	<p>報告日 10月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1811014 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>
15	<p>報告日 10月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1811015 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	<p>報告日 10月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1811016 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>
17	<p>報告日 10月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1811017 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>
18	<p>報告日 10月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1811018 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

25	<p>報告日 9月26日</p>	<p>■治験№ 治17-27 審査番号: A1811025 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>
26	<p>報告日 10月2日</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1811026 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 ■審査内容 安全性情報を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>
27	<p>報告日 10月9日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1811027 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 ■審査内容 安全性情報を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>
28	<p>報告日 10月9日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1811028 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 ■審査内容 安全性情報を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>
29	<p>報告日 10月9日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1811029 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 ■審査内容 安全性情報を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>
30	<p>報告日 10月9日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1811030 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

31	<p>報告日 10月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 第 I 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 style="text-align: right;">審査番号: A1811031</p>
32	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-40 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の 第3相比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1811032</p>
33	<p>報告日 10月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治12-17 未治療の進行期低悪性度非ホ`キリンパ`腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第III相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1811033</p>
34	<p>報告日 10月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を 併用する第 I b / II 相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1811034</p>
35	<p>報告日 10月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 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>■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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1811035</p>
36	<p>報告日 10月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相 試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1811036</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

37	<p>報告日 10月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1811037 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>
38	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1811038 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1811039 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>
40	<p>報告日 10月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1811040 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>
41	<p>報告日 10月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1811041 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>
42	<p>報告日 10月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1811042 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 10月12日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-08 審査番号: A1811043 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
44	<p>報告日 10月12日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-22 審査番号: A1811044 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>
45	<p>報告日 10月12日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治18-07 審査番号: A1811045 臨床第2相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
46	<p>報告日 10月11日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治14-01 審査番号: A1811046 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>
47	<p>報告日 10月11日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-59 審査番号: A1811047 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>
48	<p>報告日 10月10日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-22 審査番号: A1811048 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

49	<p>報告日 10月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1811049 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>
50	<p>報告日 10月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1811050 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>
51	<p>報告日 10月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1811051 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>
52	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-12 審査番号: A1811052 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>
53	<p>報告日 10月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1811053 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>
54	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1811054 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

55	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1811055 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>
56	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1811056 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>
57	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1811057 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <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>
58	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1811058 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <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>
59	<p>報告日 10月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1811059 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>
60	<p>報告日 10月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1811060 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

61	<p>報告日 10月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1811061</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>
62	<p>報告日 10月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1811062</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>報告日 10月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1811063</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
64	<p>報告日 10月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1811064</p> <p>ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
65	<p>報告日 10月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1811065</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/ブレドニゾロン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>報告日 10月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1811066</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> <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	<p>報告日 10月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1811067 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 10月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1811068 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>
69	<p>報告日 10月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1811069 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>
70	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1811070 SIADH患者を対象としたトルパブタンの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
71	<p>報告日 10月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1811071 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>
72	<p>報告日 10月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1811072 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

73	<p>報告日 10月18日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p>	<p>審査番号: A1811073</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>	
74	<p>報告日 10月18日</p> <p>■ 治験№ 治17-43 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p>	<p>審査番号: A1811074</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>	
75	<p>報告日 9月21日</p> <p>■ 治験№ 治15-10 尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p>	<p>審査番号: A1811075</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>	
76	<p>報告日 9月10日</p> <p>■ 治験№ 治15-10 尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p>	<p>審査番号: A1811076</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>	
77	<p>報告日 10月10日</p> <p>■ 治験№ 治17-55 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>審査番号: A1811077</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>	
78	<p>報告日 10月19日</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>■ 課題</p>	<p>審査番号: A1811078</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

79	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1811079 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>
80	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1811080 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>
81	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1811081 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>
82	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1811082 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>
83	<p>報告日 10月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-01 審査番号: A1811083 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>
84	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1811084 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

85	<p>報告日 10月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1811085 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>
86	<p>報告日 10月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1811086 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>
87	<p>報告日 10月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1811087 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> <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>
88	<p>報告日 10月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1811088 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>
89	<p>報告日 10月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-15 審査番号: A1811089 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 10月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1811090 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 10月23日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1811091 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
92	<p>報告日 10月23日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1811092 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>
93	<p>報告日 10月23日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1811093 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</p> <p>■結果 承認</p>
94	<p>報告日 10月22日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1811094 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>
95	<p>報告日 10月10日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1811095 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>
96	<p>報告日 10月10日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1811096 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>

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>■治験№ 治14-08 審査番号: A1811097 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 ■審査内容 安全性情報を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>
98	<p>報告日 9月26日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1811098 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 ■審査内容 安全性情報を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>
99	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-98 審査番号: A1811099 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 ■審査内容 安全性情報を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>
100	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1811100 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>
101	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1811101 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 ■審査内容 安全性情報を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>
102	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1811102 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 ■審査内容 安全性情報を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

103	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1811103 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</p> <p>■結果 承認</p>
104	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1811104 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>
105	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1811105 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>
106	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1811106 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>
107	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1811107 第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
108	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1811108 nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

109	<p>報告日 10月2日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: A1811109 血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
110	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1811110 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>
111	<p>報告日 10月18日</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1811111 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>
112	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1811112 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>
113	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1811113 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>
114	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1811114 プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

115	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1811115</p> <p>EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ib相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
116	<p>報告日 10月1日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1811116</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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 10月23日</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1811117</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>
118	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治18-12 審査番号: A1811118</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>
119	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1811119</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>
120	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1811120</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

121	<p>報告日 10月16日</p> <p>■ 治験№ 治17-71 審査番号: A1811121 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>
122	<p>報告日 10月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-26 審査番号: A1811122 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>
123	<p>報告日 10月22日</p> <p>■ 治験№ 治17-57 審査番号: A1811123 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>
124	<p>報告日 10月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-25 審査番号: A1811124 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>
125	<p>報告日 10月24日</p> <p>■ 治験№ 治18-07 審査番号: A1811125 臨床第2相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
126	<p>報告日 10月24日</p> <p>■ 治験№ 治15-21 審査番号: A1811126 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

127	報告日 10月9日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1811127</p> <p>左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
128	報告日 10月24日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1811128</p> <p>左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験</p> <p>■課題</p>
		<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	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1811129</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
130	報告日 10月26日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1811130</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
131	報告日 9月25日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1811131</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ 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>
		<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>
132	報告日 10月9日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1811132</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ 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>
		<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

133	<p>報告日 10月23日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1811133 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>
		<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>
134	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治17-29 審査番号: A1811134 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SyBL-0501とリツキシマブ併用による第III相臨床試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
135	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1811135 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>
		<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>
136	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1811136 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>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
137	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1811137 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
138	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1811138 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

145	<p>報告日 9月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1811145 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
146	<p>報告日 10月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1811146 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	<p>報告日 10月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1811147 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>
148	<p>報告日 10月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1811148 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>
149	<p>報告日 10月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1811149 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>
150	<p>報告日 10月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1811150 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

151	<p>報告日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治18-01 審査番号: A1811151 未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
152	<p>報告日 10月26日</p> <p>■ 治験№ 治16-08 審査番号: A1811152 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>
153	<p>報告日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-53 審査番号: A1811153 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
154	<p>報告日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-08 審査番号: A1811154 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>
155	<p>報告日 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治18-20 審査番号: A1811155 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> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 10月29日</p> <p>■ 治験№ 治16-97 審査番号: A1811156 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

157	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1811157</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
158	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1811158</p> <p>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</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
159	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1811159</p> <p>進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
160	<p>報告日 10月25日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1811160</p> <p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <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>
161	<p>報告日 7月26日</p>	<p>■治験№ 治18-11 審査番号: A1811161</p> <p>A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Adult Subjects Infected With Human Metapneumovirus</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>
162	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1811162</p> <p>初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

163	<p>報告日 10月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号: A1811163 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>
164	<p>報告日 10月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1811164 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>
165	<p>報告日 10月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1811165 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 安全性情報をもとに治験を継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 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1811166 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第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>
167	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1811167 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
168	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1811168 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

169	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>審査番号: A1811169</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>
170	<p>報告日 10月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 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>審査番号: A1811170</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>
171	<p>報告日 10月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 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>審査番号: A1811171</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>
172	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-10 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>審査番号: A1811172</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>
173	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-15 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>審査番号: A1811173</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>
174	<p>報告日 10月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-10 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>審査番号: A1811174</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

175	<p>報告日 10月4日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1811175</p> <p>子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
176	<p>報告日 9月20日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1811176</p> <p>子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
177	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1811177</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 安全性情報をもとに治験を継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 10月31日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1811178</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>		
179	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1811179</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>		
180	<p>報告日 10月31日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1811180</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		

新たな安全性に関する報告等一覧表

181	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1811181 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>
182	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1811182 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>
183	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1811183 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>
184	<p>報告日 10月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1811184 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>
185	<p>報告日 10月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1811185 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>
186	<p>報告日 10月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1811186 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

187	<p>報告日 10月5日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1811187 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>		
188	<p>報告日 9月27日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1811188 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>		
189	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1811189 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
190	<p>報告日 11月1日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1811190 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>		
191	<p>報告日 11月1日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1811191 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>		
192	<p>報告日 11月1日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1811192 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

193	<p>報告日 11月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1811193</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>
194	<p>報告日 11月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1811194</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
195	<p>報告日 11月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1811195</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>
196	<p>報告日 11月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1811196</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>
197	<p>報告日 11月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1811197</p> <p>初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <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>
198	<p>報告日 10月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: S1811001</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> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

205	<p>報告日 10月10日</p>	<p>■治験№ 治17-99 審査番号: S1811008 難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
206	<p>報告日 10月11日</p>	<p>■治験№ 治17-99 審査番号: S1811009 難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
207	<p>報告日 10月16日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: S1811010 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
208	<p>報告日 10月22日</p>	<p>■治験№ 治16-27 審査番号: S1811011 第Ⅰ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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
209	<p>報告日 10月24日</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: S1811012 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
210	<p>報告日 10月29日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1811013 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

211	報告日 10月31日	<p>■治験No</p> <p>■課題</p>	<p>治15-20</p> <p style="text-align: right;">審査番号: S1811014</p> <hr/> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <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>
-----	------------	-------------------------	---