

第230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12月28日(金)14時30分～15時15分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 12名(外部委員5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  
 大門 貴志、竹中 ナミ、中嶋 展也、白 鴻泰、橋田 亨  
 藤原 のり子、真嶋 和弘、丸山 英二

1	申請日	12月10日	■治験№	治18-25	審査番号: n1812001
	■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ, ボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験			
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
2	申請日	11月30日	■治験№	治18-26	審査番号: n1812002
	■課題	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 —トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—			
	■依頼者	日本臓器製薬株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
3	申請日	12月4日	■治験№	治18-27	審査番号: n1812003
	■課題	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験			
	■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た。			
	■結果	承認			

## 本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 11月5日 ■治験№ 治15-22 審査番号 k1812001</p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III 相非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 11月6日 ■治験№ 治14-29 審査番号 k1812002</p> <p>LBH589D1201の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 11月6日 ■治験№ 治17-32 審査番号 k1812003</p> <p>■課題 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（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> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 11月6日 ■治験№ 治14-28 審査番号 k1812004</p> <p>■課題 CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エイツーヘルスケア株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 11月12日 ■治験№ 治15-23 審査番号 k1812005</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b/第III相試験</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 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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 11月19日 ■治験№ 治17-34 審査番号 k1812006</p> <p>第I/II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>

7	申請日	11月20日	■治験№	治17-95	審査番号	k1812007
	■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-医師主導試験-				
	■依頼者	医師主導型治験				
	■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	11月26日	■治験№	治16-97	審査番号	k1812008
	■課題	HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/Ⅱ相試験				
	■依頼者	医師主導型治験				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
9	申請日	11月28日	■治験№	治17-94	審査番号	k1812009
	■課題	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				
	■依頼者	医師主導型治験				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
10	申請日	11月15日	■治験№	治17-31	審査番号	k1812010
	■課題	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				
	■依頼者	バイエル薬品株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
11	申請日	11月15日	■治験№	治17-30	審査番号	k1812011
	■課題	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験				
	■依頼者	バイエル薬品株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
12	申請日	11月27日	■治験№	治17-33	審査番号	k1812012
	■課題	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				
	■依頼者	小野薬品工業株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
13	申請日	12月3日	■治験№	治15-24	審査番号	k1812013
	■課題	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				
	■依頼者	MSD株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

## 変更申請一覧

1	<p>申請日 11月2日</p> <p>■治験№ 治17-70 審査番号 H1812001</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> <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 医薬品添付文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 11月2日</p> <p>■治験№ 治17-71 審査番号 H1812002</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> <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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 11月12日</p> <p>■治験№ 治16-97 審査番号 H1812003</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 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>
4	<p>申請日 11月15日</p> <p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1812004</p> <p>難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
5	<p>申請日 11月13日</p> <p>■治験№ 治16-01 審査番号 H1812005</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 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 11月13日</p> <p>■治験№ 治16-02 審査番号 H1812006</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 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

7	<p>申請日 11月15日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1812007 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>申請日 11月19日</p> <p>■治験№ 治17-04 審査番号 H1812008 第I相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験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>
9	<p>申請日 11月19日</p> <p>■治験№ 治18-09 審査番号 H1812009 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 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 11月15日</p> <p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1812010 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	<p>申請日 11月14日</p> <p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1812011 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>
12	<p>申請日 11月26日</p> <p>■治験№ 治17-28 審査番号 H1812012 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 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>

## 変更申請一覧

13	<p>申請日 11月27日 ■治験№ 治18-19 審査番号 H1812013 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 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>
14	<p>申請日 11月27日 ■治験№ 治17-08 審査番号 H1812014 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験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 11月28日 ■治験№ 治15-21 審査番号 H1812015 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>
16	<p>申請日 11月28日 ■治験№ 治17-82 審査番号 H1812016 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 バイオン・ジャパン株式会社/シミック株式会社</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>
17	<p>申請日 11月28日 ■治験№ 治18-20 審査番号 H1812017 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 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>申請日 11月14日 ■治験№ 治17-97 審査番号 H1812018 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> <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

19	申請日 11月28日 ■治験№ 治18-14 審査番号 H1812019 AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2) ■課題 ■依頼者 E A ファーマ株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
20	申請日 11月29日 ■治験№ 治18-24 審査番号 H1812020 第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
21	申請日 11月29日 ■治験№ 治18-08 審査番号 H1812021 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 ■課題 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
22	申請日 11月29日 ■治験№ 治18-22 審査番号 H1812022 REGN2810の第1相試験 ■課題 ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
23	申請日 11月30日 ■治験№ 治15-07 審査番号 H1812023 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 ■課題 ■依頼者 武田薬品工業株式会社 ■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
24	申請日 11月29日 ■治験№ 治17-34 審査番号 H1812024 第I/II相試験 ■課題 ■依頼者 アヅヴィ合同会社 ■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

## 変更申請一覧

25	<p>申請日 11月29日</p> <p>■ 治験№ 治18-13 審査番号 H1812025 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
26	<p>申請日 11月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-05 審査番号 H1812026 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■ 審査内容 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>
27	<p>申請日 11月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-36 審査番号 H1812027 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 11月29日</p> <p>■ 治験№ 治17-95 審査番号 H1812028 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験-医師主導治験-</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 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 11月29日</p> <p>■ 治験№ 治18-15 審査番号 H1812029 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 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>
30	<p>申請日 11月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-23 審査番号 H1812030 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 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>



## 変更申請一覧

31	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号 H1812031</p> <p style="text-align: center;">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 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治17-10 審査番号 H1812033</p> <p style="text-align: center;">再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>
33	<p>申請日 11月1日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1812034</p> <p style="text-align: center;">Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>申請日 11月1日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1812035</p> <p style="text-align: center;">Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>申請日 11月16日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1812036</p> <p style="text-align: center;">Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
36	<p>申請日 11月16日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1812037</p> <p style="text-align: center;">Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

37	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1812038</p> <p>■課題 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>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治16-98 審査番号 H1812039</p> <p>■課題 多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号 H1812040</p> <p>■課題 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 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>
40	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号 H1812041</p> <p>■課題 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 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>
41	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治18-04 審査番号 H1812042</p> <p>■課題 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>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	<p>申請日 11月30日</p> <p>■治験№ 治17-65 審査番号 H1812043</p> <p>■課題 ONO-4538第Ⅱ相試験 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> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

43	<p>申請日 11月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-40 審査番号 H1812044</p> <p>高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての</p> <p>■ 課題 Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
44	<p>申請日 11月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-22 審査番号 H1812045</p> <p>REGN2810の第1相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■ 審査内容 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 11月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-22 審査番号 H1812046</p> <p>REGN2810の第1相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■ 審査内容 症例報告書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
46	<p>申請日 12月3日</p> <p>■ 治験№ 治17-63 審査番号 H1812047</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>
47	<p>申請日 12月3日</p> <p>■ 治験№ 治17-03 審査番号 H1812048</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 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 12月3日</p> <p>■ 治験№ 治17-66 審査番号 H1812049</p> <p>小細胞肺癌患者を対象とした</p> <p>■ 課題 ONO-4538/BMS-936558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 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1812001</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <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>
2	<p>報告日 10月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1812002</p> <p>転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)</p> <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>
3	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1812003</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>■課題 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1812004</p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1812005</p> <p>再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験</p> <hr/> <p>■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>
6	<p>報告日 11月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1812006</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

7	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-04 第I相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1812007</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-59 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1812008</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
9	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-60 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1812009</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 11月7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 style="text-align: right;">審査番号: A1812010</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	<p>報告日 11月7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 style="text-align: right;">審査番号: A1812011</p> <hr/> <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 11月7日</p>	<p>■治験№ 治18-24 第II相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1812012</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

13	<p>報告日 11月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1812013</span></p> <p>切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <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>
14	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: A1812014</span></p> <p>非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
15	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1812015</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■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 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 <span style="float: right;">審査番号: A1812016</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: A1812017</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-09 <span style="float: right;">審査番号: A1812018</span></p> <p>進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

19	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1812019 Agiost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>
20	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号: A1812020 第II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>
21	<p>報告日 11月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1812021 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>
22	<p>報告日 10月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1812022 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 11月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1812023 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>
24	<p>報告日 11月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-81 審査番号: A1812024 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

25	<p>報告日 11月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1812025 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>報告日 11月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1812026 REGN2810の第1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>
27	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1812027 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>
28	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1812028 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>
29	<p>報告日 11月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1812029 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>
30	<p>報告日 11月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1812030 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>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

31	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治18-09 <span style="float: right;">審査番号: A1812031</span></p> <p>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>		
32	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-71 <span style="float: right;">審査番号: A1812032</span></p> <p>肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
33	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治12-17 <span style="float: right;">審査番号: A1812033</span></p> <p>未治療の進行期低悪性度非ホッキリンハ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第III相試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
34	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治16-19 <span style="float: right;">審査番号: A1812034</span></p> <p>Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
35	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治18-11 <span style="float: right;">審査番号: A1812035</span></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>		
36	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治16-08 <span style="float: right;">審査番号: A1812036</span></p> <p>尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

37	<p>報告日 11月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 第 I 相試験</p> <p>審査番号: A1812037</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 11月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-01 標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039の第Ⅲ相安全性試験</p> <p>審査番号: A1812038</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>
39	<p>報告日 11月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-24 nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー</p> <p>審査番号: A1812039</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>
40	<p>報告日 11月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 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>審査番号: A1812040</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>報告日 11月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-12 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>審査番号: A1812041</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>
42	<p>報告日 11月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 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>審査番号: A1812042</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

43	<p>報告日 11月15日</p> <p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1812043 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>
44	<p>報告日 11月15日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1812044 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>
45	<p>報告日 11月15日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1812045 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>
46	<p>報告日 11月15日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1812046 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>
47	<p>報告日 11月9日</p> <p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1812047 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>報告日 11月9日</p> <p>■治験№ 治18-03 審査番号: A1812048 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

55	<p>報告日 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1812055 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 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1812056 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 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1812057 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>
58	<p>報告日 11月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1812058 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>
59	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1812059 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>
60	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1812060 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

61	<p>報告日 11月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 <span style="float: right;">審査番号: A1812061</span></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> <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>
62	<p>報告日 11月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 <span style="float: right;">審査番号: A1812062</span></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> <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>
63	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1812063</span></p> <p>未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
64	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 <span style="float: right;">審査番号: A1812064</span></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>
65	<p>報告日 10月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-19 <span style="float: right;">審査番号: A1812065</span></p> <p>ボラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</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>
66	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1812066</span></p> <p>切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <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 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1812067 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1812068 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>
69	<p>報告日 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1812069 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>
70	<p>報告日 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1812070 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
71	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1812071 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>
72	<p>報告日 11月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1812072 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

73	<p>報告日 10月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1812073 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>
74	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-71 審査番号: A1812074 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1812075 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> <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>
76	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1812076 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>
77	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1812077 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>
78	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1812078 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

79	<p>報告日 11月21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: A1812079</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>	
80	<p>報告日 11月21日</p>	<p>■治験№ 治17-43 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1812080</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>	
81	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治16-23 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>審査番号: A1812081</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>	
82	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-81 第Ⅱb相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1812082</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>	
83	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治18-22 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1812083</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>	
84	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治16-22 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1812084</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

85	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1812085 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>
86	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1812086 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>
87	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1812087 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>
88	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1812088 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>
89	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-29 審査番号: A1812089 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> <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>
90	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1812090 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1812091</span></p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <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>
92	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 <span style="float: right;">審査番号: A1812092</span></p> <p>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 安全性情報をもとに治験を継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 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 <span style="float: right;">審査番号: A1812093</span></p> <p>第Ⅱ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>
94	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 <span style="float: right;">審査番号: A1812094</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■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>
95	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1812095</span></p> <p>前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
96	<p>報告日 11月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 <span style="float: right;">審査番号: A1812096</span></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

97	<p>報告日 11月26日</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1812097                      コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
98	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1812098                      ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験</p> <p>■課題</p> <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>
99	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1812099                      再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
100	<p>報告日 11月21日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1812100                      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>
101	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治15-11 審査番号: A1812101                      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 安全性情報をもとに治験を継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 11月26日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1812102                      非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

109	<p>報告日 11月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-16 <span style="float: right;">審査番号: A1812109</span> 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
110	<p>報告日 11月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-10 <span style="float: right;">審査番号: A1812110</span> MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</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>
111	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-97 <span style="float: right;">審査番号: A1812111</span> 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> <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>
112	<p>報告日 11月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 <span style="float: right;">審査番号: A1812112</span> 左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>r</sub>EF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</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>
113	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1812113</span> 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> <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>
114	<p>報告日 11月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1812114</span> 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> <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

115	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1812115</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> <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>
116	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1812116</p> <p>ボラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</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>
117	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1812117</p> <p>急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
118	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-01 審査番号: A1812118</p> <p>未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
119	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1812119</p> <p>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>
120	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1812120</p> <p>早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

121	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1812121 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>
122	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1812122 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Ⅱb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>
123	<p>報告日 11月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1812123 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>
124	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1812124 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>
125	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1812125 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>
126	<p>報告日 11月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: A1812126 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 安全性情報をもとに治験を継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 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1812127</span></p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
128	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1812128</span></p> <p>高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
129	<p>報告日 11月1日</p>	<p>■治験№ 治15-07 <span style="float: right;">審査番号: A1812129</span></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 安全性情報をもとに治験を継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 11月15日</p>	<p>■治験№ 治15-07 <span style="float: right;">審査番号: A1812130</span></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 安全性情報をもとに治験を継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 11月29日</p>	<p>■治験№ 治15-07 <span style="float: right;">審査番号: A1812131</span></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 安全性情報をもとに治験を継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 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-01 <span style="float: right;">審査番号: A1812132</span></p> <p>標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 11月28日</p>	<p>■治験№ 治16-19 <span style="float: right;">審査番号: A1812133</span></p> <p>Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <hr/> <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 11月28日</p>	<p>■治験№ 治18-11 <span style="float: right;">審査番号: A1812134</span></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> <hr/> <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>
135	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治18-08 <span style="float: right;">審査番号: A1812135</span></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> <hr/> <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>
136	<p>報告日 11月28日</p>	<p>■治験№ 治18-08 <span style="float: right;">審査番号: A1812136</span></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> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
137	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-26 <span style="float: right;">審査番号: A1812137</span></p> <p>子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験</p> <hr/> <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>
138	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-25 <span style="float: right;">審査番号: A1812138</span></p> <p>子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <hr/> <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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

139	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1812139 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>
140	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1812140 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>
141	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1812141 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>
142	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1812142 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
143	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1812143 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>
144	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1812144 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

145	<p>報告日 11月28日</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1812145 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>
146	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1812146 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>
147	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1812147 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>
148	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1812148 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>
149	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1812149 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>
150	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1812150 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 I b/第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

151	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治16-97 <span style="float: right;">審査番号: A1812151</span>  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>
152	<p>報告日 11月28日</p>	<p>■治験№ 治16-12 <span style="float: right;">審査番号: A1812152</span>  ONO-4538第III相試験  食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社  ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。  ■結果 承認</p>
153	<p>報告日 11月30日</p>	<p>■治験№ 治17-09 <span style="float: right;">審査番号: A1812153</span>  進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社  ■審査内容 安全性情報を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>
154	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1812154</span>  非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  ■審査内容 安全性情報を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>
155	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1812155</span>  非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  ■審査内容 安全性情報を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>
156	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治17-54 <span style="float: right;">審査番号: A1812156</span>  非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  ■審査内容 安全性情報を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

157	<p>報告日 11月9日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1812157 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>
158	<p>報告日 11月2日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1812158 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>
159	<p>報告日 10月26日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1812159 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>
160	<p>報告日 11月30日</p>	<p>■治験№ 治18-23 審査番号: A1812160 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 安全性情報をもとに治験を継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 11月21日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1812161 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
162	<p>報告日 11月30日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1812162 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

163	<p>報告日 11月30日</p> <p>■ 治験№ 治15-24 審査番号: A1812163                      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>
164	<p>報告日 11月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-41 審査番号: A1812164                      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>
165	<p>報告日 11月22日</p> <p>■ 治験№ 治16-12 審査番号: A1812165                      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>
166	<p>報告日 11月30日</p> <p>■ 治験№ 治16-29 審査番号: A1812166                      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>
167	<p>報告日 11月30日</p> <p>■ 治験№ 治16-29 審査番号: A1812167                      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>
168	<p>報告日 11月29日</p> <p>■ 治験№ 治16-08 審査番号: A1812168                      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

169	<p>報告日 11月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1812169 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>
170	<p>報告日 11月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1812170 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>
171	<p>報告日 12月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1812171 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>
172	<p>報告日 11月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1812172 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>
173	<p>報告日 12月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1812173 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>
174	<p>報告日 12月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1812174 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>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

175	<p>報告日 12月3日</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1812175 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>
176	<p>報告日 11月2日</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: S1812001 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 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>
177	<p>報告日 11月14日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: S1812002 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 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>
178	<p>報告日 11月19日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: S1812003 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 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>
179	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: S1812004 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験-医師主導治験-</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
180	<p>報告日 11月4日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: S1812010 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 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

181	<p>報告日 11月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: S1812011 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>
182	<p>報告日 11月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: S1812005 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>
183	<p>報告日 11月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: S1812006 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> <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>
184	<p>報告日 11月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: S1812007 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> <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>
185	<p>報告日 11月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: S1812008 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>
186	<p>報告日 11月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: S1812009 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

187	<p>報告日 11月5日</p>	<p>■治験№ 治17-32 <span style="float: right;">審査番号: S1812012</span></p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (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>
188	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治17-53 <span style="float: right;">審査番号: S1812013</span></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>
189	<p>報告日 11月12日</p>	<p>■治験№ 治17-30 <span style="float: right;">審査番号: S1812014</span></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>
190	<p>報告日 11月20日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1812015</span></p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>■課題 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>