

第231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 : 2019年1月25日(金)13時30分～14時10分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 10名(外部委員3名、非専門委員3名)

内藤 泰(委員長)、富井 啓介、今別府 敏雄、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

欠席委員: 2名

内布 敦子、大門 貴志

1	申請日	12月27日	■治験№	治18-28	審査番号: n1901001
	■課題	早期アルツハイマー病患者を対象にBAN2401の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験			
	■依頼者	エーザイ株式会社			
	■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	12月28日	■治験№	治18-29	審査番号: n1901002
	■課題	TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第II相試験)			
	■依頼者	株式会社ティムス			
	■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 12月18日 ■治験№ 治16-22 審査番号 k1901001</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>
2	<p>申請日 12月28日 ■治験№ 治14-33 審査番号 k1901002</p> <p>転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験（NALA）</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社 新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 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 12月25日 ■治験№ 治16-23 審査番号 k1901003</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> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 12月28日 ■治験№ 治17-35 審査番号 k1901004</p> <p>腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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 12月25日 ■治験№ 治17-93 審査番号 k1901005</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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 1月4日 ■治験№ 治14-34 審査番号 k1901006</p> <p>胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 12月18日 ■治験№ 治14-35 審査番号 k1901007</p> <p>再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd療法）の比較第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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

1	<p>申請日 12月5日 ■治験№ 治16-16 審査番号 H1901001</p> <p>前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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 12月10日 ■治験№ 治15-21 審査番号 H1901002</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 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 12月12日 ■治験№ 治18-18 審査番号 H1901003</p> <p>大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の 第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 12月13日 ■治験№ 治15-21 審査番号 H1901004</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 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>
5	<p>申請日 12月14日 ■治験№ 治15-27 審査番号 H1901005</p> <p>A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 12月17日 ■治験№ 治18-24 審査番号 H1901006</p> <p>第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

7	<p>申請日 12月14日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号 H1901007</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
8	<p>申請日 12月17日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号 H1901008</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>
9	<p>申請日 12月19日</p> <p>■ 治験№ 治17-19 審査番号 H1901009</p> <p>第Ⅱ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 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>
10	<p>申請日 12月12日</p> <p>■ 治験№ 治17-70 審査番号 H1901010</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 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 12月20日</p> <p>■ 治験№ 治17-16 審査番号 H1901011</p> <p>胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験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>
12	<p>申請日 12月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-69 審査番号 H1901012</p> <p>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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

## 変更申請一覧

13	<p>申請日 12月25日 ■治験№ 治12-17 審査番号 H1901013</p> <p>未治療の進行期低悪性度非ホ<sup>レ</sup>キリン<sup>パ</sup>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> <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>
14	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治16-07 審査番号 H1901014</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> <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>
15	<p>申請日 12月26日 ■治験№ 治16-10 審査番号 H1901015</p> <p>MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <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>
16	<p>申請日 12月27日 ■治験№ 治17-03 審査番号 H1901016</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> <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>
17	<p>申請日 12月27日 ■治験№ 治17-29 審査番号 H1901017</p> <p>再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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>
18	<p>申請日 12月27日 ■治験№ 治17-61 審査番号 H1901018</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

19	<p>申請日 12月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-03 審査番号 H1901019</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 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>
20	<p>申請日 12月28日</p> <p>■ 治験№ 治18-19 審査番号 H1901020</p> <p>ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 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>
21	<p>申請日 12月4日</p> <p>■ 治験№ 治17-95 審査番号 H1901021</p> <p>高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験-医師主導治験-</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 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>
22	<p>申請日 12月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-95 審査番号 H1901022</p> <p>高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験-医師主導治験-</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 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>
23	<p>申請日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治18-23 審査番号 H1901023</p> <p>脳梗塞患者を対象としたHL051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 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>
24	<p>申請日 12月3日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1901024</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 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

25	<p>申請日 12月28日</p> <p>■ 治験№ 治18-99 審査番号 H1901025</p> <p>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</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
26	<p>申請日 1月4日</p> <p>■ 治験№ 治18-10 審査番号 H1901026</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> <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>
27	<p>申請日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治18-08 審査番号 H1901027</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> <hr/> <p>■ 審査内容 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
28	<p>申請日 1月4日</p> <p>■ 治験№ 治18-27 審査番号 H1901028</p> <p>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</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 株式会社ヘリオス</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>
29	<p>申請日 12月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-15 審査番号 H1901029</p> <p>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>
30	<p>申請日 12月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1901030</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

## 変更申請一覧

<b>31</b>	<p>申請日 12月28日</p> <p>■治験№ 治18-26 審査番号 H1901031</p> <p>がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題 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</p> <hr/> <p>■依頼者 日本臓器製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
<b>32</b>	<p>申請日 12月28日</p> <p>■治験№ 治18-03 審査番号 H1901032</p> <p>早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 被験者の募集手順に関する資料等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 12月4日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1901001 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>
2	<p>報告日 12月5日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1901002 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>報告日 12月5日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1901003 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1901004 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>
5	<p>報告日 11月28日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1901005 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>
6	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1901006 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

7	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■ 治験№ 治16-02 <span style="float: right;">審査番号: A1901007</span></p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■ 課題</p>
		<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>
8	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■ 治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: A1901008</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>
		<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>
9	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■ 治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1901009</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p>
		<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>
10	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■ 治験№ 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: A1901010</span></p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p>
		<p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
11	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■ 治験№ 治17-60 <span style="float: right;">審査番号: A1901011</span></p> <p>小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■ 課題</p>
		<p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
12	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■ 治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1901012</span></p> <p>非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p>
		<p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 12月6日</p>	<p>■治験№ 治18-22 REGN2810の第1相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901013</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
14	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■治験№ 治17-22 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901014</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>
15	<p>報告日 12月6日</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 style="text-align: right;">審査番号: A1901015</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>
16	<p>報告日 12月6日</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Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901016</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>
17	<p>報告日 12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: A1901017</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>
18	<p>報告日 12月7日</p>	<p>■治験№ 治16-08 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901018</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

19	報告日 12月10日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1901019 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>
20	報告日 12月6日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1901020 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>
21	報告日 11月30日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1901021 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
22	報告日 12月4日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1901022 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>
23	報告日 12月11日	<p>■治験№ 治16-21 審査番号: A1901023 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
24	報告日 12月11日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1901024 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

25	<p>報告日 12月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 <span style="float: right;">審査番号: A1901026</span> Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <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>
26	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 <span style="float: right;">審査番号: A1901027</span> 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>
27	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 <span style="float: right;">審査番号: A1901028</span> 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>
28	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1901029</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> <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>
29	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1901030</span> 非小細胞肺がんを対象とした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>
30	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1901031</span> 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <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

31	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治17-01 <span style="float: right;">審査番号: A1901032</span> 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>
32	<p>報告日 12月11日</p>	<p>■治験№ 治16-23 <span style="float: right;">審査番号: A1901033</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> <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>
33	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治18-16 <span style="float: right;">審査番号: A1901034</span> 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>
34	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: A1901035</span> 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: A1901036</span> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
36	<p>報告日 12月13日</p>	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: A1901037</span> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

37	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1901038 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 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1901039 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>
39	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1901040 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>
40	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1901041 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>
41	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1901042 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>
42	<p>報告日 12月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1901043 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, ドキソリビン, 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1901044 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>
44	<p>報告日 12月3日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1901045 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>
45	<p>報告日 12月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1901046 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>
46	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1901047 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>
47	<p>報告日 12月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1901048 nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 12月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1901049 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

49	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1901050 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>
50	<p>報告日 12月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1901051 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>
51	<p>報告日 12月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1901052 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>
52	<p>報告日 12月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1901053 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>報告日 12月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1901054 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>
54	<p>報告日 12月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1901055 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

55	<p>報告日 12月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1901056 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>
56	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: A1901057 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 安全性情報をもとに治験を継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 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-31 審査番号: A1901058 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <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>
58	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: A1901059 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 安全性情報をもとに治験を継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 12月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1901060 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>
60	<p>報告日 12月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1901061 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

61	<p>報告日 12月19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 style="text-align: right;">審査番号: A1901062</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>	
62	<p>報告日 12月19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 style="text-align: right;">審査番号: A1901063</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>	
63	<p>報告日 11月30日</p>	<p>■治験№ 治17-57 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901064</p>
		<p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
64	<p>報告日 12月20日</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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901065</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>	
65	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治17-16 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901066</p>
		<p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
66	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治18-22 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901067</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>	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

67	<p>報告日 12月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1901068 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>
68	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-07 審査番号: A1901069 幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>報告日 12月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1901070 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>
70	<p>報告日 11月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1901071 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>
71	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1901072 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1901073 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

79	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1901080 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 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1901081 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>
81	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1901082 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>
82	<p>報告日 12月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-14 審査番号: A1901083 AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験 (2)</p> <hr/> <p>■依頼者 E A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>
83	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1901084 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>
84	<p>報告日 12月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1901085 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

85	報告日 12月25日	<b>■治験№</b> 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1901086</span> 切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> アストラゼネカ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
86	報告日 12月25日	<b>■治験№</b> 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1901087</span> 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBIG08とFOLFIRI併用の第3相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 大日本住友製薬株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
87	報告日 12月25日	<b>■治験№</b> 治15-22 <span style="float: right;">審査番号: A1901088</span> 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III 相非盲検試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> メルクセローノ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
88	報告日 12月25日	<b>■治験№</b> 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: A1901089</span> An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures <b>■課題</b> 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)
		<b>■依頼者</b> バイエル薬品株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
89	報告日 12月25日	<b>■治験№</b> 治18-01 <span style="float: right;">審査番号: A1901090</span> 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
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> ヤンセンファーマ株式会社 <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認
90	789 12月10日	<b>■治験№</b> 治14-33 <span style="float: right;">審査番号: A1901091</span> 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 株式会社 新日本科学PPD <b>■審査内容</b> 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 <b>■結果</b> 承認

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 12月25日</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1901092 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>
92	<p>報告日 12月25日</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1901093 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>
93	<p>報告日 12月25日</p>	<p>■治験№ 治17-42 審査番号: A1901094 TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
94	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治18-03 審査番号: A1901095 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>
95	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1901096 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>
96	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1901097 Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

97	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治14-01 <span style="float: right;">審査番号: A1901098</span></p> <p>未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
98	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治14-23 <span style="float: right;">審査番号: A1901099</span></p> <p>再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
99	報告日 12月6日	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1901100</span></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>
100	報告日 12月25日	<p>■治験№ 治17-20 <span style="float: right;">審査番号: A1901101</span></p> <p>進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
101	報告日 12月21日	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1901102</span></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>
102	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治16-97 <span style="float: right;">審査番号: A1901103</span></p> <p>HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第 I b/II 相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

103	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治18-09 <span style="float: right;">審査番号: A1901104</span></p> <p>■課題 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>
104	<p>報告日 12月25日</p>	<p>■治験№ 治18-10 <span style="float: right;">審査番号: A1901105</span></p> <p>■課題 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>
105	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-29 <span style="float: right;">審査番号: A1901106</span></p> <p>■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</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>
106	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-03 <span style="float: right;">審査番号: A1901107</span></p> <p>■課題 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>
107	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治17-05 <span style="float: right;">審査番号: A1901108</span></p> <p>■課題 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>
108	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治18-13 <span style="float: right;">審査番号: A1901109</span></p> <p>■課題 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

109	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 Brigatinibの第2相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901110</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>
110	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901111</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>
111	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 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 style="text-align: right;">審査番号: A1901112</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>
112	<p>報告日 11月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901113</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>
113	<p>報告日 12月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901114</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>
114	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-54 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901115</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

115	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■ 治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1901116</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>
116	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■ 治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1901117</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> <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>
117	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■ 治験№ 治17-18 <span style="float: right;">審査番号: A1901118</span></p> <p>急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 12月27日</p>	<p>■ 治験№ 治18-22 <span style="float: right;">審査番号: A1901119</span></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 安全性情報をもとに治験を継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30日</p>	<p>■ 治験№ 治17-10 <span style="float: right;">審査番号: A1901120</span></p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 12月21日</p>	<p>■ 治験№ 治17-10 <span style="float: right;">審査番号: A1901121</span></p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1901122 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>
122	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1901123 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1901124 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>
124	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1901125 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>
125	<p>報告日 12月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1901126 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>
126	<p>報告日 12月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1901127 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

127	報告日 12月12日	<p>■治験No 治18-08 <span style="float: right;">審査番号: A1901128</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> <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>
128	報告日 12月26日	<p>■治験No 治18-08 <span style="float: right;">審査番号: A1901129</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> <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>
129	報告日 12月28日	<p>■治験No 治17-93 <span style="float: right;">審査番号: A1901130</span></p> <p>EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
130	報告日 12月28日	<p>■治験No 治17-97 <span style="float: right;">審査番号: A1901131</span></p> <p>治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルビシンの第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 安全性情報をもとに治験を継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 12月28日	<p>■治験No 治17-96 <span style="float: right;">審査番号: A1901132</span></p> <p>EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺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>
132	報告日 12月27日	<p>■治験No 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1901133</span></p> <p>切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

133	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-35 <span style="float: right;">審査番号: A1901134</span></p> <p>腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
134	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-31 <span style="float: right;">審査番号: A1901135</span></p> <p>赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
135	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-30 <span style="float: right;">審査番号: A1901136</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> <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>
136	<p>報告日 12月28日</p>	<p>■治験№ 治17-94 <span style="float: right;">審査番号: A1901137</span></p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <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>
137	<p>報告日 12月26日</p>	<p>■治験№ 治17-39 <span style="float: right;">審査番号: A1901138</span></p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
138	<p>報告日 12月11日</p>	<p>■治験№ 治18-09 <span style="float: right;">審査番号: A1901139</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

139	<p>報告日 12月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901140</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>
140	<p>報告日 12月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901141</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>
141	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-24 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 style="text-align: right;">審査番号: A1901142</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
142	<p>報告日 12月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-08 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901143</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>
143	<p>報告日 12月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-08 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1901144</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>
144	<p>報告日 12月27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 style="text-align: right;">審査番号: A1901145</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

145	<p>報告日 12月28日</p>	<p>■治験№ 治17-54 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901146</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>	
146	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-54 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901147</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>	
147	<p>報告日 12月28日</p>	<p>■治験№ 治16-16 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1901148</p>
		<p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
148	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治15-21 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 style="text-align: right;">審査番号: A1901149</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>	
149	<p>報告日 12月27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 style="text-align: right;">審査番号: A1901150</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>	
150	<p>報告日 12月27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 style="text-align: right;">審査番号: A1901151</p>
		<p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

151	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1901152 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>
152	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1901153 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>
153	<p>報告日 12月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1901154 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>
154	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-33 審査番号: A1901155 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>
155	<p>報告日 12月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1901156 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>
156	<p>報告日 12月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: S1901001 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

157	<p>報告日 12月4日</p>	<p>■治験№ 治17-53 <span style="float: right;">審査番号: S1901002</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> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
158	<p>報告日 12月4日</p>	<p>■治験№ 治17-53 <span style="float: right;">審査番号: S1901003</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> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
159	<p>報告日 12月20日</p>	<p>■治験№ 治18-09 <span style="float: right;">審査番号: S1901004</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
160	<p>報告日 12月25日</p>	<p>■治験№ 治18-09 <span style="float: right;">審査番号: S1901005</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
161	<p>報告日 12月4日</p>	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: S1901006</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
162	<p>報告日 12月6日</p>	<p>■治験№ 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: S1901007</span></p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

163	<p>報告日 12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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: S1901008</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
164	<p>報告日 12月11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 style="text-align: right;">審査番号: S1901009</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
165	<p>報告日 12月18日</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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: S1901010</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
166	<p>報告日 12月25日</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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: S1901011</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
167	<p>報告日 12月13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 style="text-align: right;">審査番号: S1901012</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
168	<p>報告日 12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/化学療法の第3相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: S1901013</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 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

169	<p>報告日 12月25日</p> <p>■課題</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号: S1901014 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>■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>
170	<p>報告日 1月4日</p> <p>■課題</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号: S1901015 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>■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>
171	<p>報告日 12月25日</p> <p>■課題</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号: S1901016 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>■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>
172	<p>報告日 12月28日</p> <p>■課題</p> <p>■治験№ 治17-19 審査番号: S1901017 第Ⅱ相試験</p> <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>
173	<p>報告日 1月4日</p> <p>■課題</p> <p>■治験№ 治17-19 審査番号: S1901018 第Ⅱ相試験</p> <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>
174	<p>報告日 12月14日</p> <p>■課題</p> <p>■治験№ 治18-16 審査番号: S1901019 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</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 12月5日</p>	<p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号: S1901026</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたル キシリチニブ第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 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 12月6日</p>	<p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号: S1901027</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたル キシリチニブ第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 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 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号: S1901028</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたル キシリチニブ第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 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 12月5日</p>	<p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号: S1901029</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたル キシリチニブ第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 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 12月6日</p>	<p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号: S1901030</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたル キシリチニブ第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 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 12月27日</p>	<p>■治験№ 治17-14 <span style="float: right;">審査番号: S1901031</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたル キシリチニブ第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 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 12月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: S1901032 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>
188	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: S1901033 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>
189	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: S1901034 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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 12月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: S1901035 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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>
191	<p>報告日 12月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-74 審査番号: S1901036 非小細胞肺癌患者を対象とした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 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>
192	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-74 審査番号: S1901037 非小細胞肺癌患者を対象とした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 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

193	<p>報告日 1月4日</p>	<p>■ 治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1901038</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>
194	<p>報告日 12月21日</p>	<p>■ 治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1901039</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>
195	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■ 治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: S1901040</span></p> <p>非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
196	<p>報告日 1月4日</p>	<p>■ 治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: S1901041</span></p> <p>非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
197	<p>報告日 12月12日</p>	<p>■ 治験№ 治17-95 <span style="float: right;">審査番号: S1901042</span></p> <p>高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 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>
<b>他施設からの本審議一覧(安全性)</b>		
1	<p>報告日 12月21日</p>	<p>■ 治験№ 治T18-01 <span style="float: right;">審査番号: tA1901001</span></p> <p>SJP-0133第Ⅲ相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同源性試験)</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 千寿製薬株式会社</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>