

第232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2月22日(金)13時30分～14時35分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：11名(外部委員5名、非専門委員2名)

内藤 泰(委員長)、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子、大門 貴志  
中嶋 展也、白 鴻泰、橋田 亨、藤原のり子、真嶺 和弘、丸山 英二

欠席委員：1名

竹中 ナミ

\*途中退席 2020.11.11 追記



1	申請日 1月31日	■治験№	治18-30	審査番号: n1902001
		■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■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 2月1日	■治験№	治18-31	審査番号: n1902002
		■課題	高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第III相試験	
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
3	申請日 1月31日	■治験№	治18-32	審査番号: n1902003
		■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	
		■依頼者	MSD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	
4	申請日 2月5日	■治験№	治18-33	審査番号: n1902004
		■課題	DS-5565の中樞性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
5	申請日 1月25日	■治験№	治18-98	審査番号: n1902005
		■課題	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験	
		■依頼者	一般社団法人京都乳癌研究ネットワーク (KBCRN)	
		■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	
6	申請日 2月1日	■治験№	治18-97	審査番号: n1902006
		■課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相試験	
		■依頼者	WJOG 西日本がん研究機構	
		■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 1月7日 ■治験№ 治15-27 審査番号 k1902001</p> <p>■課題 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>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</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 1月10日 ■治験№ 治17-38 審査番号 k1902002</p> <p>MK-3475第II相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 1月11日 ■治験№ 治17-36 審査番号 k1902003</p> <p>■課題 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 1月11日 ■治験№ 治14-37 審査番号 k1902004</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</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>
5	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治17-40 審査番号 k1902005</p> <p>■課題 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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28日 ■治験№ 治17-39 審査番号 k1902006</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

7	申請日	1月29日	■治験№	治15-31	審査番号	k1902007
	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					
	■課題					
	■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社					
■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。						
■結果 承認						
8	申請日	1月30日	■治験№	治16-26	審査番号	k1902008
	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験					
	■課題					
	■依頼者 アステラス製薬株式会社					
■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。						
■結果 承認						
9	申請日	1月24日	■治験№	治15-26	審査番号	k1902009
	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					
	■課題					
	■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						

## 変更申請一覧

1	<p>申請日 1月9日</p> <p>■治験№ 治17-97 審査番号 H1902001</p> <p>治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第II相試験</p> <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>
2	<p>申請日 1月10日</p> <p>■治験№ 治17-38 審査番号 H1902002</p> <p>MK-3475第II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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 1月9日</p> <p>■治験№ 治17-42 審査番号 H1902003</p> <p>TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <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>
4	<p>申請日 1月17日</p> <p>■治験№ 治18-21 審査番号 H1902004</p> <p>血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <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>
5	<p>申請日 1月21日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1902005</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> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 1月21日</p> <p>■治験№ 治18-04 審査番号 H1902006</p> <p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

7	申請日 1月22日 ■治験№ 治17-74 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 審査番号 H1902007 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
8	申請日 1月23日 ■治験№ 治17-69 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 審査番号 H1902008 ■課題 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■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
9	申請日 1月23日 ■治験№ 治17-55 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 審査番号 H1902009 ■課題 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■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
10	申請日 1月28日 ■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 審査番号 H1902010 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■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。 ■結果 承認
11	申請日 1月30日 ■治験№ 治17-32 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 審査番号 H1902011 ■課題 ■依頼者 大塚製薬株式会社 ■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
12	申請日 1月29日 ■治験№ 治17-36 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 審査番号 H1902012 ■課題 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■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

## 変更申請一覧

13	<p>申請日 1月28日</p> <p>■ 治験№ 治18-19 審査番号 H1902013 ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
14	<p>申請日 1月30日</p> <p>■ 治験№ 治16-28 審査番号 H1902014 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 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
15	<p>申請日 1月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-20 審査番号 H1902015 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 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>
16	<p>申請日 2月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-30 審査番号 H1902016 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> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
17	<p>申請日 1月9日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号 H1902017 Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 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>
18	<p>申請日 2月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-31 審査番号 H1902018 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> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

## 変更申請一覧

19	申請日 2月1日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1902019</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> <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>
20	申請日 2月1日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号 H1902020</p> <p>治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第II相試験</p> <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>
21	申請日 1月31日	<p>■治験№ 治17-09 審査番号 H1902021</p> <p>進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
22	申請日 1月24日	<p>■治験№ 治18-16 審査番号 H1902022</p> <p>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> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
23	申請日 1月31日	<p>■治験№ 治18-29 審査番号 H1902023</p> <p>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）</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社ティムス</p> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
24	申請日 1月31日	<p>■治験№ 治18-13 審査番号 H1902024</p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

25	申請日 1月31日 ■治験№ 治15-24 審査番号 H1902025 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 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■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。 ■結果 承認
26	申請日 2月1日 ■治験№ 治18-15 審査番号 H1902026 Brigatinibの第2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
27	申請日 1月28日 ■治験№ 治17-94 審査番号 H1902027 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 ■課題 ■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 モニタリング報告書について確認された。 ■結果 承認
28	申請日 1月31日 ■治験№ 治18-99 審査番号 H1902028 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 ■課題 ■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 12月26日</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>■課題</p>	<p>審査番号: A1902001</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
2	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治14-23 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド)の第3相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902002</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>	
3	<p>報告日 12月26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: A1902003</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>	
4	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治15-04 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902004</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>	
5	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治18-24 第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902005</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
6	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治18-13 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>	<p>審査番号: A1902006</p>
		<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

7	報告日 1月8日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1902007 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	報告日 1月8日	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1902008 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>
9	報告日 1月8日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1902009 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>
10	報告日 1月9日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1902010 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>
11	報告日 1月9日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1902011 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	報告日 12月26日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1902012 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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

13	<p>報告日 12月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1902013 ポラツズマブ 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>
14	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1902014 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>
15	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1902015 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>
16	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1902016 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>
17	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1902017 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>
18	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1902018 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

19	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1902019 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>
20	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1902020 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■課題</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>
21	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1902021 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>
22	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1902022 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>
23	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1902023 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <p>■課題</p>
		<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>
24	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1902024 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>■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

25	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1902025 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>
26	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1902026 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>
27	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1902027 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>
28	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1902028 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>
29	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1902029 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>
30	<p>報告日 1月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1902030 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

31	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治18-03 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>	<p>審査番号: A1902031</p>
32	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治18-06 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>	<p>審査番号: A1902032</p>
33	<p>報告日 1月11日</p>	<p>■治験№ 治16-29 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>	<p>審査番号: A1902033</p>
34	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治15-07 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>	<p>審査番号: A1902034</p>
35	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治17-55 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <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>	<p>審査番号: A1902035</p>
36	<p>報告日 1月15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>■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>	<p>審査番号: A1902036</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

37	<p>報告日 1月15日</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>■課題</p>	<p>審査番号: A1902037</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>	
38	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治18-06 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>	<p>審査番号: A1902038</p>
		<p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
39	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治18-16 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902039</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
40	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治15-23 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902040</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>	
41	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治16-21 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>	<p>審査番号: A1902041</p>
		<p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
42	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治17-05 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902042</p>
		<p>■依頼者 アヅィ合同会社</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

43	<p>報告日 1月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1902043 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>
44	<p>報告日 1月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1902044 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 1月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1902045 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>
46	<p>報告日 1月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1902046 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
47	<p>報告日 1月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1902047 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>
48	<p>報告日 1月16日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1902048 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

49	<p>報告日 1月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1902049 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
50	<p>報告日 1月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1902050 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>
51	<p>報告日 1月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1902051 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
52	<p>報告日 1月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1902052 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>
53	<p>報告日 1月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1902053 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>
54	<p>報告日 1月10日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1902054 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

55	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1902055 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>報告日 1月10日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: A1902056 血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
57	<p>報告日 1月17日</p>	<p>■治験№ 治17-01 審査番号: A1902057 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>
58	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1902058 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>
59	<p>報告日 1月17日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1902059 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>
60	<p>報告日 1月17日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1902060 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

61	<p>報告日 1月17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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902061</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 1月17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: A1902062</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 1月17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: A1902063</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>	
64	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902064</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
65	<p>報告日 1月9日</p>	<p>■治験№ 治17-25 子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第III相臨床試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902065</p>
		<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>	
66	<p>報告日 1月9日</p>	<p>■治験№ 治17-26 子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第III相長期投与試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902066</p>
		<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

67	<p>報告日 12月14日</p>	<p>■治験№ 治14-12                      審査番号: A1902067                      GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズII/III)</p> <p>■課題</p>
<hr/>		
<p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月21日</p>	<p>■治験№ 治17-29                      審査番号: A1902068                      再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第III相臨床試験</p> <p>■課題</p>
<hr/>		
<p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月16日</p>	<p>■治験№ 治17-30                      審査番号: A1902069                      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>		
70	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治17-31                      審査番号: A1902070                      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>		
71	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治17-35                      審査番号: A1902071                      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>		
72	<p>報告日 1月17日</p>	<p>■治験№ 治17-40                      審査番号: A1902072                      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>		

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

73	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1902073            ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<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 1月22日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1902074            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>
75	<p>報告日 1月21日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1902075            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>
76	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1902076            HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
77	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1902077            HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
78	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1902078            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>
		<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

79	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治16-07  <span style="float: right;">審査番号: A1902079</span>                      切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
80	<p>報告日 1月21日</p>	<p>■治験№ 治17-57  <span style="float: right;">審査番号: A1902080</span>                      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>		
81	<p>報告日 1月23日</p>	<p>■治験№ 治14-01  <span style="float: right;">審査番号: A1902081</span>                      未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■課題</p>
<hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
82	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-24  <span style="float: right;">審査番号: A1902082</span>                      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 安全性情報をもとに治験を継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 1月24日</p>	<p>■治験№ 治16-26  <span style="float: right;">審査番号: A1902083</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>		
84	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治18-15  <span style="float: right;">審査番号: A1902084</span>                      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>		

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

85	<p>報告日 1月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1902085 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>
86	<p>報告日 1月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1902086 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>
87	<p>報告日 1月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1902087 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>
88	<p>報告日 1月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1902088 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
89	<p>報告日 12月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1902089 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プロリズマブとを比較する第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>
90	<p>報告日 1月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1902090 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治14-46 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902091</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
92	<p>報告日 12月27日</p>	<p>■治験№ 治14-46 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902092</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
93	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治15-20 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902093</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>	
94	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治16-28 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号: A1902094</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>	
95	<p>報告日 1月24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: A1902095</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>	
96	<p>報告日 1月23日</p>	<p>■治験№ 治16-02 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>審査番号: A1902096</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

97	<p>報告日 1月23日</p>	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: A1902097</span></p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
98	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治15-21 <span style="float: right;">審査番号: A1902098</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>
99	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1902099</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>
		<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>
100	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治17-39 <span style="float: right;">審査番号: A1902100</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>
		<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>
101	<p>報告日 1月17日</p>	<p>■治験№ 治16-12 <span style="float: right;">審査番号: A1902101</span></p> <p>ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
102	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治17-53 <span style="float: right;">審査番号: A1902102</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>
		<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

103	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1902103 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>
104	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1902104 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
105	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1902105 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
106	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1902106 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>
107	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1902107 MK-3475第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 1月15日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1902108 左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>rEF</sub>）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

109	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治17-39 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902109</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
110	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治15-23 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b/第III相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902110</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>	
111	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治18-08 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902111</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
112	<p>報告日 1月16日</p>	<p>■治験№ 治18-08 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902112</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
113	<p>報告日 1月22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I b/II相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902113</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>	
114	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治17-19 第II相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902114</p>
		<p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

115	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1902115 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <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>
116	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1902116 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 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
117	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1902117 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 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
118	報告日 1月24日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1902118 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>
119	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1902119 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>
120	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1902120 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

121	<p>報告日 1月11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: A1902121</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>	
122	<p>報告日 1月28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: A1902122</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>	
123	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治17-14 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902123</p>
		<p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
124	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治17-02 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902124</p>
		<p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
125	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治18-01 未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902125</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
126	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治14-01 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 style="text-align: right;">審査番号: A1902126</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>	

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

127	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1902127 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
128	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1902128 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>
129	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1902129 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
130	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1902130 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</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>
131	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1902131 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</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>
132	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1902132 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</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

133	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1902133</p> <p>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</p> <p>■課題</p>
<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
134	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1902134</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <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>		
135	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1902135</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <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>		
136	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1902136</p> <p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■課題</p>
<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
137	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1902137</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>
<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>		
138	<p>報告日 1月30日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1902138</p> <p>ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■課題</p>
<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

139	<p>報告日 1月29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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902139</p>
		<p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	
140	<p>報告日 1月30日</p>	<p>■治験№ 治15-31 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902140</p>
		<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>	
141	<p>報告日 1月29日</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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902141</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>	
142	<p>報告日 1月30日</p>	<p>■治験№ 治18-20 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902142</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>	
143	<p>報告日 1月30日</p>	<p>■治験№ 治17-20 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 style="text-align: right;">審査番号: A1902143</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>	
144	<p>報告日 2月1日</p>	<p>■治験№ 治17-93 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1902144</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

145	報告日 1月31日	<p>■治験№ 治17-96 <span style="float: right;">審査番号: A1902145</span></p> <p>EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ib相試験</p> <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>
146	報告日 2月1日	<p>■治験№ 治17-97 <span style="float: right;">審査番号: A1902146</span></p> <p>治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	報告日 1月30日	<p>■治験№ 治17-94 <span style="float: right;">審査番号: A1902147</span></p> <p>Triple negative乳癌における、エリプ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>
148	報告日 1月29日	<p>■治験№ 治16-23 <span style="float: right;">審査番号: A1902148</span></p> <p>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>
149	報告日 1月30日	<p>■治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1902149</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
150	報告日 1月30日	<p>■治験№ 治17-22 <span style="float: right;">審査番号: A1902150</span></p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <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

151	<p>報告日 1月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1902151 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 1月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1902152 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 1月30日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1902153 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>
154	<p>報告日 1月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1902154 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>
155	<p>報告日 1月24日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1902155 ポラズマブ 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>
156	<p>報告日 1月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1902156 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

157	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1902157</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>
158	報告日 1月21日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1902158</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>
159	報告日 1月31日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1902159</p> <p>再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 1月31日	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1902160</p> <p>Brigatinibの第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
161	報告日 1月31日	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1902161</p> <p>進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 1月31日	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1902162</p> <p>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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

163	<p>報告日 1月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1902163 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>
164	<p>報告日 1月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1902164 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>
165	<p>報告日 1月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1902165 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>
166	<p>報告日 1月31日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1902166 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
167	<p>報告日 1月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1902167 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> <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>
168	<p>報告日 1月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1902168 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

169	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治18-17                      審査番号: A1902169                      進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
<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>		
170	<p>報告日 1月31日</p>	<p>■治験№ 治17-15                      審査番号: A1902170                      変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
<p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		
171	<p>報告日 1月24日</p>	<p>■治験№ 治12-17                      審査番号: A1902171                      未治療の進行期低悪性度非ホドキリン腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 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>		
172	<p>報告日 1月31日</p>	<p>■治験№ 治15-21                      審査番号: A1902172                      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>		
173	<p>報告日 1月30日</p>	<p>■治験№ 治17-35                      審査番号: A1902173                      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>
<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>		
174	<p>報告日 1月30日</p>	<p>■治験№ 治17-30                      審査番号: A1902174                      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>
<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>		

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

175	報告日 1月30日	<p>■治験№ 治17-31 <span style="float: right;">審査番号: A1902175</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>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
176	報告日 1月30日	<p>■治験№ 治17-18 <span style="float: right;">審査番号: A1902176</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>
		<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>
177	報告日 2月1日	<p>■治験№ 治15-04 <span style="float: right;">審査番号: A1902177</span></p> <p>骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
178	報告日 1月30日	<p>■治験№ 治14-46 <span style="float: right;">審査番号: A1902178</span></p> <p>未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
179	報告日 1月17日	<p>■治験№ 治18-13 <span style="float: right;">審査番号: S1902001</span></p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</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>
180	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治18-13 <span style="float: right;">審査番号: S1902002</span></p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</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 1月7日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1902003</span></p> <p>■課題</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>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 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 1月8日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1902004</span></p> <p>■課題</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>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 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 1月17日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1902005</span></p> <p>■課題</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>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 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 1月7日</p>	<p>■治験№ 治16-02 <span style="float: right;">審査番号: S1902006</span></p> <p>■課題</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>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

185	報告日 1月17日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: S1902007</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 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	報告日 1月16日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1902008</p> <p>コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p>
<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>		
187	報告日 1月16日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1902009</p> <p>コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p>
<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>		
188	報告日 1月11日	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: S1902010</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>
<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>		
189	報告日 1月11日	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: S1902011</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>
<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	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: S1902012</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 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

191	<p>報告日 2月1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: S1902013</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>	
192	<p>報告日 1月25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: S1902014</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>	
193	<p>報告日 1月28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: S1902015</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>	
194	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治17-95 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>	<p style="text-align: right;">審査番号: S1902016</p>
		<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>	