

第234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4月26日(金)13時37分～14時15分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：11名(外部委員4名、非専門委員3名)

内藤 泰(委員長)、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子、大門 貴志、竹中 ナミ  
中嶋 展也、橋田 亨、藤原 のり子、真嶋 和弘、丸山 英二

欠席委員：1名

白 鴻泰

1	申請日	4月3日	■治験№	治19-01	審査番号: n1904001
	■課題	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験			
	■依頼者	中外製薬株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
2	申請日	4月10日	■治験№	治19-02	審査番号: n1904002
	■課題	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験			
	■依頼者	メルクバイオフーマ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
3	申請日	4月4日	■治験№	治19-04	審査番号: n1904003
	■課題	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大治験			
	■依頼者	小野薬品工業株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

## 本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 3月14日 ■治験№ 治14-01 審査番号 k1904001</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> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</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 3月14日 ■治験№ 治14-02 審査番号 k1904002</p> <p>初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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 3月13日 ■治験№ 治16-01 審査番号 k1904003</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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 3月13日 ■治験№ 治16-02 審査番号 k1904004</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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 3月28日 ■治験№ 治18-01 審査番号 k1904005</p> <p>未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験</p> <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>
6	<p>申請日 3月29日 ■治験№ 治18-02 審査番号 k1904006</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 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 3月29日 ■治験№ 治18-03 審査番号 k1904007</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 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	申請日 3月5日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号 H1904001</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/ プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>
2	申請日 3月6日	<p>■治験№ 治16-10 審査番号 H1904002</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> <p>■審査内容 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	申請日 3月6日	<p>■治験№ 治18-28 審査番号 H1904003</p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	申請日 3月7日	<p>■治験№ 治17-33 審査番号 H1904004</p> <p>ONO-1101 後期第II相／第III相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共 同非盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	申請日 3月7日	<p>■治験№ 治17-42 審査番号 H1904005</p> <p>TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	申請日 3月12日	<p>■治験№ 治16-97 審査番号 H1904006</p> <p>HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を 併用する第I b/II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	申請日 3月7日	<p>■治験№ 治17-99 審査番号 H1904007</p> <p>難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた 自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医 師主導治験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

8	申請日 1月30日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1904008</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>
9	申請日 2月13日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1904009</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>
10	申請日 2月13日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1904010</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>
11	申請日 3月13日	<p>■治験№ 治17-61 審査番号 H1904011</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 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>
12	申請日 3月13日	<p>■治験№ 治18-09 審査番号 H1904012</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 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>
13	申請日 3月4日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1904013</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 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>
14	申請日 3月13日	<p>■治験№ 治17-96 審査番号 H1904014</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ⅰb相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

15	申請日 3月13日	<p>■治験№ 治17-96 審査番号 H1904015</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性の進行・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I b相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	申請日 3月19日	<p>■治験№ 治17-57 審査番号 H1904016</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	申請日 3月19日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号 H1904017</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</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>
18	申請日 3月4日	<p>■治験№ 治16-98 審査番号 H1904018</p> <p>多孔化カバードステント (NCVC-CS1) を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験</p> <p>■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>
19	申請日 3月25日	<p>■治験№ 治17-69 審査番号 H1904019</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>
20	申請日 3月25日	<p>■治験№ 治17-55 審査番号 H1904020</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験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	申請日 3月15日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号 H1904021</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> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

22	申請日 3月27日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1904022</p> <p>■課題 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>■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>
23	申請日 3月26日	<p>■治験№ 治17-82 審査番号 H1904023</p> <p>■課題 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>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社/シミック株式会社</p> <p>■審査内容 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	申請日 3月27日	<p>■治験№ 治18-08 審査番号 H1904024</p> <p>■課題 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>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
25	申請日 3月26日	<p>■治験№ 治15-31 審査番号 H1904025</p> <p>■課題 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>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	申請日 3月26日	<p>■治験№ 治18-31 審査番号 H1904026</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</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>
27	申請日 3月28日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号 H1904027</p> <p>■課題 閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</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>
28	申請日 3月26日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号 H1904028</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

29	申請日 3月13日	<p>■治験№ 治17-43 審査番号 H1904029</p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	申請日 3月28日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号 H1904030</p> <p>■課題 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>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治18-27 審査番号 H1904031</p> <p>■課題 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治14-35 審査番号 H1904032</p> <p>■課題 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>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治17-39 審査番号 H1904033</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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	申請日 3月28日	<p>■治験№ 治16-16 審査番号 H1904034</p> <p>■課題 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 症例報告書見本の追加内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号 H1904035</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 変更申請一覧

36	申請日 3月27日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号 H1904036</p> <p>■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+パルボシ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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	申請日 3月27日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1904037</p> <p>■課題 VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験機器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>
38	申請日 4月1日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1904038</p> <p>■課題 VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	申請日 3月24日	<p>■治験№ 治18-25 審査番号 H1904039</p> <p>■課題 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験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>
40	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1904040</p> <p>■課題 Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治17-96 審査番号 H1904041</p> <p>■課題 EGFR遺伝子変異陽性の進行・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>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験薬管理に関する手順書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	申請日 3月29日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1904042</p> <p>■課題 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



## 変更申請一覧

43	<p>申請日 3月29日</p> <p>■治験№ 治18-32 審査番号 H1904043</p> <p style="text-align: center;">胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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>
44	<p>申請日 4月1日</p> <p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1904044</p> <p style="text-align: center;">EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
45	<p>申請日 4月1日</p> <p>■治験№ 治18-28 審査番号 H1904045</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>申請日 4月1日</p> <p>■治験№ 治17-18 審査番号 H1904046</p> <p style="text-align: center;">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 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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 3月4日</p>	<p>■治験№ 治16-16 <span style="float: right;">審査番号: A1904001</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>
2	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治16-12 <span style="float: right;">審査番号: A1904002</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> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>報告日 3月5日</p>	<p>■治験№ 治15-04 <span style="float: right;">審査番号: A1904003</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> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 3月5日</p>	<p>■治験№ 治17-08 <span style="float: right;">審査番号: A1904004</span></p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治18-09 <span style="float: right;">審査番号: A1904005</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>
6	<p>報告日 3月5日</p>	<p>■治験№ 治16-07 <span style="float: right;">審査番号: A1904006</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>
7	<p>報告日 3月6日</p>	<p>■治験№ 治17-43 <span style="float: right;">審査番号: A1904007</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 3月6日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1904008 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>
9	<p>報告日 3月6日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1904009 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 3月6日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1904010 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>
11	<p>報告日 3月6日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1904011 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、標準治療に上乘せした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	<p>報告日 3月6日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1904012 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、標準治療に上乘せした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>
13	<p>報告日 3月4日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1904013 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月6日</p>	<p>■治験№ 治17-83 審査番号: A1904014 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

15	報告日 2月27日	<p>■治験№ 治17-33 審査番号: A1904015</p> <p>ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>■課題 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	報告日 3月6日	<p>■治験№ 治18-28 審査番号: A1904016</p> <p>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バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	報告日 3月6日	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1904017</p> <p>前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	報告日 3月7日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1904018</p> <p>再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
19	報告日 3月7日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1904019</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>■課題 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
20	報告日 3月7日	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1904020</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

21	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1904021 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>
22	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1904022 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>
23	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1904023 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</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>
24	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1904024 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>
25	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1904025 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 I b/第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1904026 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>
27	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1904027 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

28	<p>報告日 3月11日</p>	<p>■治験No 治18-13 審査番号: A1904028 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月11日</p>	<p>■治験No 治17-05 審査番号: A1904029 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>
30	<p>報告日 3月11日</p>	<p>■治験No 治16-29 審査番号: A1904030 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>
31	<p>報告日 3月4日</p>	<p>■治験No 治12-17 審査番号: A1904031 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>
32	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験No 治14-18 審査番号: A1904032 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号: A1904033 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>
34	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験No 治18-06 審査番号: A1904034 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

35	報告日 3月12日	<p>■治験No 治18-04 審査番号: A1904035</p> <p>■課題 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
36	報告日 3月5日	<p>■治験No 治17-57 審査番号: A1904036</p> <p>■課題 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>
37	報告日 3月8日	<p>■治験No 治16-08 審査番号: A1904037</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	報告日 3月12日	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1904038</p> <p>■課題 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	報告日 3月12日	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1904039</p> <p>■課題 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	報告日 3月12日	<p>■治験No 治16-16 審査番号: A1904040</p> <p>■課題 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>
41	報告日 3月12日	<p>■治験No 治16-07 審査番号: A1904041</p> <p>■課題 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

42	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: A1904042 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>
43	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1904043 nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
44	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1904044 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>
45	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1904045 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1904046 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>
47	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1904047 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>
48	<p>報告日 3月8日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1904048 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>



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

49	報告日 3月13日	<b>■治験№</b> 治18-30 <span style="float: right;">審査番号: A1904049</span> 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
		<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
50	報告日 3月14日	<b>■治験№</b> 治18-22 <span style="float: right;">審査番号: A1904050</span> REGN2810の第1相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> パレクセル・インターナショナル株式会社 <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
51	報告日 3月14日	<b>■治験№</b> 治16-22 <span style="float: right;">審査番号: A1904051</span> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> アステラス製薬株式会社 <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
52	報告日 3月14日	<b>■治験№</b> 治16-28 <span style="float: right;">審査番号: A1904052</span> 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> アステラス製薬株式会社 <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
53	報告日 3月14日	<b>■治験№</b> 治18-15 <span style="float: right;">審査番号: A1904053</span> Brigatinibの第2相試験
		<b>■課題</b>
		<b>■依頼者</b> 武田薬品工業株式会社 <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
54	報告日 3月14日	<b>■治験№</b> 治15-04 <span style="float: right;">審査番号: A1904054</span> 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
		<b>■課題</b>
		<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
55	報告日 3月12日	<b>■治験№</b> 治14-18 <span style="float: right;">審査番号: A1904055</span> 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
		<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

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

56	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 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>■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>	<p>審査番号: A1904056</p>
57	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 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> <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>	<p>審査番号: A1904057</p>
58	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験No 治18-24 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>	<p>審査番号: A1904058</p>
59	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験No 治17-19 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>	<p>審査番号: A1904059</p>
60	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験No 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> <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: A1904060</p>
61	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験No 治14-07 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1904061</p>
62	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験No 治14-08 HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1904062</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

63	報告日 3月12日	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1904063</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> <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>
64	報告日 3月12日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1904064</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
65	報告日 3月18日	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1904065</p> <p>■課題 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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月18日	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1904066</p> <p>■課題 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	報告日 3月18日	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1904067</p> <p>■課題 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	報告日 3月18日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1904068</p> <p>■課題 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>■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>
69	報告日 3月13日	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1904069</p> <p>■課題 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>■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

70	報告日 3月12日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1904070</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月19日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1904071</p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	報告日 3月7日	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1904072</p> <p>子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
73	報告日 3月20日	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1904073</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月20日	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1904074</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月20日	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1904075</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月20日	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1904076</p> <p>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</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

77	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治17-19 第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1904077</p> <hr/> <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>
78	<p>報告日 3月20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 style="text-align: right;">審査番号: A1904078</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
79	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治17-59 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1904079</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
80	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治17-60 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1904080</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
81	<p>報告日 3月20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: A1904081</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
82	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治17-43 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1904082</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
83	<p>報告日 3月6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 style="text-align: right;">審査番号: A1904083</p> <hr/> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 あすか製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

84	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治14-46 <span style="float: right;">審査番号: A1904084</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> <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>
85	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治14-46 <span style="float: right;">審査番号: A1904085</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> <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>
86	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1904086</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>
87	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-40 <span style="float: right;">審査番号: A1904087</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>
88	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号: A1904088</span></p> <p>TAS-115の第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月22日</p>	<p>■治験№ 治14-23 <span style="float: right;">審査番号: A1904089</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> <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>
90	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治16-01 <span style="float: right;">審査番号: A1904090</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> <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

91	報告日 3月20日	<p>■治験№ 治16-02 <span style="float: right;">審査番号: A1904091</span></p> <p>■課題 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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1904092</span></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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月8日	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1904093</span></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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月25日	<p>■治験№ 治17-57 <span style="float: right;">審査番号: A1904094</span></p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</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>
95	報告日 3月25日	<p>■治験№ 治15-26 <span style="float: right;">審査番号: A1904095</span></p> <p>■課題 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
96	報告日 2月22日	<p>■治験№ 治17-36 <span style="float: right;">審査番号: A1904096</span></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 安全性情報をもとに治験を継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 3月25日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1904097</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>■課題 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
98	<p>報告日 3月25日</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1904098</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>
99	<p>報告日 3月25日</p>	<p>■治験№ 治16-27 審査番号: A1904099</p> <p>第Ⅰ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月25日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1904100</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>
101	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1904101</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 安全性情報をもとに治験を継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 3月12日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1904102</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> <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

103	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1904103 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>
104	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1904104 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>
105	<p>報告日 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1904105 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>
106	<p>報告日 3月1日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1904106 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>
107	<p>報告日 3月26日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1904107 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>
108	<p>報告日 3月26日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1904108 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>
109	<p>報告日 3月26日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1904109 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

110	<p>報告日 3月26日</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1904110</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 メルクバイオフーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
111	<p>報告日 3月26日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1904111</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 メルクバイオフーマ株式会社</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 3月26日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1904112</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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月26日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1904113</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> <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>
114	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1904114</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <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>
115	<p>報告日 3月18日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1904115</p> <p>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+パルボシ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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
116	<p>報告日 3月25日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1904116</p> <p>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+パルボシ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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

117	報告日 3月26日	<p>■治験№ 治18-98 <span style="float: right;">審査番号: A1904117</span></p> <p>■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+パルボシ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</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>
118	報告日 3月25日	<p>■治験№ 治18-03 <span style="float: right;">審査番号: A1904118</span></p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第Ⅱ相試験</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>
119	報告日 3月27日	<p>■治験№ 治17-29 <span style="float: right;">審査番号: A1904119</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>
120	報告日 3月26日	<p>■治験№ 治17-82 <span style="float: right;">審査番号: A1904120</span></p> <p>■課題 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/シミック株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
121	報告日 3月26日	<p>■治験№ 治15-31 <span style="float: right;">審査番号: A1904121</span></p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
122	報告日 3月27日	<p>■治験№ 治14-08 <span style="float: right;">審査番号: A1904122</span></p> <p>■課題 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> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	報告日 3月27日	<p>■治験№ 治14-07 <span style="float: right;">審査番号: A1904123</span></p> <p>■課題 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> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

124	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1904124 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>
125	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1904125 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
126	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1904126 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>
127	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1904127 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>
128	<p>報告日 3月12日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1904128 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>
129	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1904129 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>
130	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1904130 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

131	<p>報告日 3月28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> <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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904131</p>
132	<p>報告日 3月28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> <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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904132</p>
133	<p>報告日 3月28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> <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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904133</p>
134	<p>報告日 3月28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> <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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904134</p>
135	<p>報告日 3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ソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904135</p>
136	<p>報告日 3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ソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904136</p>
137	<p>報告日 3月28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> <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>	<p style="text-align: right;">審査番号: A1904137</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

138	報告日 3月27日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1904138</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
139	報告日 3月25日	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1904139</p> <p>子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
140	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1904140</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>
141	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1904141</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>
142	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1904142</p> <p>進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: A1904143</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>
144	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治17-31 審査番号: A1904144</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>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

145	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: A1904145</p> <p>■課題 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</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>
146	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1904146</p> <p>■課題 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>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	報告日 3月12日	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1904147</p> <p>■課題 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>■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>
148	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1904148</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>■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>
149	報告日 3月29日	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1904149</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/第Ⅲ相試験</p> <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>
150	報告日 3月28日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1904150</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
151	報告日 3月29日	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1904151</p> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

152	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1904152 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>
153	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1904153 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>■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>
154	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1904154 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>
155	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1904155 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>
156	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1904156 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
157	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1904157 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>
158	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1904158 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

159	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1904159 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</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>
160	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1904160 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>
161	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1904161 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>
162	<p>報告日 3月19日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1904162 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>
163	<p>報告日 3月27日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1904163 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>
164	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: A1904164 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</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>
165	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1904165 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

166	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-03 審査番号: A1904166 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
167	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-97 審査番号: A1904167 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>
168	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-96 審査番号: A1904168 EGFR遺伝子変異陽性の進行・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I b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>
169	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治18-32 審査番号: A1904169 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
170	<p>報告日 3月29日</p>	<p>■治験No 治17-09 審査番号: A1904170 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>
171	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験No 治17-93 審査番号: A1904171 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>
172	<p>報告日 3月25日</p>	<p>■治験No 治18-02 審査番号: A1904172 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

173	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1904173 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
174	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1904174 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
175	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1904175 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>
176	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1904176 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
177	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号: A1904177 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>
178	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: S1904001 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
179	<p>報告日 3月11日</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: S1904024 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 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

180	<p>報告日 3月4日</p>	<p>■治験№ 治17-02 <span style="float: right;">審査番号: S1904002</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第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>
181	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験№ 治17-02 <span style="float: right;">審査番号: S1904022</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第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 3月22日</p>	<p>■治験№ 治17-02 <span style="float: right;">審査番号: S1904023</span></p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第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 3月7日</p>	<p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号: S1904003</span></p> <p>■課題 TAS-115の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</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>
184	<p>報告日 3月13日</p>	<p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号: S1904007</span></p> <p>■課題 TAS-115の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</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>
185	<p>報告日 3月18日</p>	<p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号: S1904010</span></p> <p>■課題 TAS-115の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</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>
186	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治17-42 <span style="float: right;">審査番号: S1904021</span></p> <p>■課題 TAS-115の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</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

187	報告日 3月4日	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: S1904004 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> <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>
188	報告日 3月7日	<p>■治験№ 治17-21 審査番号: S1904005 NS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</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	報告日 3月12日	<p>■治験№ 治17-21 審査番号: S1904009 NS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</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	報告日 3月12日	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: S1904006 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> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
191	報告日 3月6日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: S1904008 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</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>
192	報告日 3月22日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: S1904011 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>
193	報告日 3月8日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1904012 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 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

194	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904013</span></p> <p>■課題 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>■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 3月28日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904014</span></p> <p>■課題 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>■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>
196	<p>報告日 3月14日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904015</span></p> <p>■課題 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>■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>
197	<p>報告日 3月22日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904016</span></p> <p>■課題 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>■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

198	<p>報告日 3月28日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904017</span></p> <p>■課題 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>■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>
199	<p>報告日 3月15日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904018</span></p> <p>■課題 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>■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>
200	<p>報告日 3月20日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904019</span></p> <p>■課題 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>■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>
201	<p>報告日 3月26日</p>	<p>■治験№ 治15-20 <span style="float: right;">審査番号: S1904020</span></p> <p>■課題 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>■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

202	<p>報告日 3月15日</p> <p>■ 治験№ 治18-22 <span style="float: right;">審査番号: S1904025</span> 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 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>
203	<p>報告日 3月20日</p> <p>■ 治験№ 治18-22 <span style="float: right;">審査番号: S1904026</span> 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 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>