

第237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7月26日(金)14時28分～15時10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、白 鴻泰、橋田 亨、藤原 のり子、真嶋 和弘

欠席委員：1名

丸山 英二

1	申請日	6月28日	■治験№	治19-08	審査番号： n1907001
	■課題	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社			
	■審査内容	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	6月28日	■治験№	治19-70	審査番号： n1907002
	■課題	早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験			
	■依頼者	エーザイ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
3	申請日	6月28日	■治験№	治19-09	審査番号： n1907003
	■課題	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング/クリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第3相試験			
	■依頼者	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社			
	■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	7月5日	■治験№	治19-99	審査番号： n1907004
	■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験			
	■依頼者	医師主導型治験			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
5	申請日	7月5日	■治験№	治19-98	審査番号： n1907005
	■課題	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験			
	■依頼者	医師主導型治験			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

本審議一覧（継続等）

1	申請日 6月14日	■治験№ 治17-65	審査番号 k1907001
		ONO-4538第Ⅱ相試験	
		■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	
		■依頼者 小野薬品工業株式会社	
		■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
2	申請日 6月5日	■治験№ 治17-70	審査番号 k1907002
		肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	
		■課題	
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社	
		■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	
3	申請日 6月5日	■治験№ 治17-74	審査番号 k1907003
		非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
		■課題	
		■依頼者 MSD株式会社	
		■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
4	申請日 6月5日	■治験№ 治17-75	審査番号 k1907004
		非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
		■課題	
		■依頼者 MSD株式会社	
		■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
5	申請日 6月6日	■治験№ 治17-66	審査番号 k1907005
		小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	
		■課題	
		■依頼者 小野薬品工業株式会社	
		■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
6	申請日 6月7日	■治験№ 治17-69	審査番号 k1907006
		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	
		■課題	
		■依頼者 中外製薬株式会社	
		■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	
7	申請日 6月7日	■治験№ 治18-14	審査番号 k1907007
		AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	
		■課題	
		■依頼者 E A ファーマ株式会社	
		■審査内容 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	6月11日	■治験№	治18-15	審査番号	k1907008
	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 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	6月12日	■治験№	治17-68	審査番号	k1907009
	肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験					
	■課題					
	■依頼者 中外製薬株式会社 ■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					
10	申請日	6月11日	■治験№	治17-09	審査番号	k1907010
	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					
	■課題					
	■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認					
11	申請日	6月24日	■治験№	治17-82	審査番号	k1907011
	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 バイオゾン・ジャパン株式会社/シミック株式会社 ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認					
12	申請日	6月18日	■治験№	治16-12	審査番号	k1907012
	ONO-4538第III相試験					
	■課題 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験					
	■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認					
13	申請日	6月25日	■治験№	治16-97	審査番号	k1907013
	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					
	■課題					
	■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認					
14	申請日	6月25日	■治験№	治14-12	審査番号	k1907014
	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）					
	■課題					
	■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ■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					

15	申請日	6月26日	■治験№	治18-16	審査番号	k1907015
	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験					
	■課題					
	■依頼者 小野薬品工業株式会社					
■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。						
■結果 承認						
16	申請日	6月28日	■治験№	治17-10	審査番号	k1907016
	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					
	■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	申請日 6月7日	<p>■治験№ 治17-95</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-医師主導試験-</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号 H1907001</p>
		<p>■依頼者 医師主導型試験</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>	
2	申請日 6月7日	<p>■治験№ 治17-95</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-医師主導試験-</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号 H1907002</p>
		<p>■依頼者 医師主導型試験</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>	
3	申請日 6月10日	<p>■治験№ 治17-08</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>	<p>審査番号 H1907003</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 試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>	
4	申請日 6月10日	<p>■治験№ 治17-55</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>	<p>審査番号 H1907004</p>
		<p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 試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>	
5	申請日 6月18日	<p>■治験№ 治17-38</p> <p>MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p>	<p>審査番号 H1907005</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>	
6	申請日 6月18日	<p>■治験№ 治17-83</p> <p>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>	<p>審査番号 H1907006</p>
		<p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 試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>	
7	申請日 6月18日	<p>■治験№ 治18-28</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>	<p>審査番号 H1907007</p>
		<p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 試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

8	申請日 6月18日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号 H1907008</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 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
9	申請日 6月19日	<p>■治験№ 治18-29 審査番号 H1907009</p> <p>■課題 TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）</p> <p>■依頼者 株式会社ティムス</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	申請日 6月19日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号 H1907010</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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	申請日 6月19日	<p>■治験№ 治19-04 審査番号 H1907011</p> <p>■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</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>
12	申請日 6月19日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号 H1907012</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 6月25日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1907013</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 機器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>
14	申請日 6月21日	<p>■治験№ 治17-70 審査番号 H1907014</p> <p>■課題 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

15	申請日 6月21日	<p>■治験№ 治16-12</p> <p>ONO-4538第Ⅲ相試験</p> <p>■課題 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 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>	審査番号 H1907015
16	申請日 6月24日	<p>■治験№ 治17-08</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> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</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>	審査番号 H1907016
17	申請日 6月25日	<p>■治験№ 治18-16</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> <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>	審査番号 H1907017
18	申請日 6月25日	<p>■治験№ 治18-08</p> <p>ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <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>	審査番号 H1907018
19	申請日 6月24日	<p>■治験№ 治18-21</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> <p>■依頼者 第一三共株式会社</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>	審査番号 H1907019
20	申請日 6月25日	<p>■治験№ 治17-24</p> <p>nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>—比較/長期継続投与試験—</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 マルホ株式会社</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>	審査番号 H1907020
21	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治18-18</p> <p>大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 治験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>	審査番号 H1907021

変更申請一覧

22	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号 H1907022</p> <p>■課題 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験</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>
23	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1907023</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 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>
24	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1907024</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 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>
25	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1907025</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 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>
26	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治18-97 審査番号 H1907026</p> <p>■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</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>
27	申請日 6月26日	<p>■治験№ 治19-02 審査番号 H1907027</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 メルクバイオフーマ株式会社</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>
28	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1907028</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>

変更申請一覧

29	申請日 6月25日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1907029</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 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>
30	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治17-19 審査番号 H1907031</p> <p>第Ⅱ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 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>
31	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治18-25 審査番号 H1907032</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>
32	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治16-22 審査番号 H1907033</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ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 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>
33	申請日 6月25日	<p>■治験№ 治16-97 審査番号 H1907034</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> <p>■依頼者 医師主導型治験</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>
34	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1907035</p> <p>胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD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>
35	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治18-20 審査番号 H1907036</p> <p>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>

変更申請一覧

36	申請日 7月1日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号 H1907037</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> <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>
37	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治17-09 審査番号 H1907038</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 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>
38	申請日 6月27日	<p>■治験№ 治18-32 審査番号 H1907039</p> <p>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>
39	申請日 6月28日	<p>■治験№ 治17-22 審査番号 H1907040</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 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>
40	申請日 7月1日	<p>■治験№ 治16-27 審査番号 H1907041</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 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>
41	申請日 6月26日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1907042</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 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>
42	申請日 7月1日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号 H1907043</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 モニタリングプランの改訂内容について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

43	申請日	5月24日	■治験№	治16-98	審査番号	H1907044
	■課題	多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験				
	■依頼者	医師主導型治験				
	■審査内容	監査報告書について確認された。				
	■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 6月3日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1907001 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>
2	<p>報告日 6月4日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1907002 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>
3	<p>報告日 6月4日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1907003 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>
4	<p>報告日 6月4日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: A1907004 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>
5	<p>報告日 6月4日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1907005 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>
6	<p>報告日 6月5日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1907006 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>
7	<p>報告日 6月5日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1907007 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 6月5日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1907008 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 6月5日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1907009 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>
10	<p>報告日 6月5日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1907010 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 6月5日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1907011 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>
12	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1907012 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>
13	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1907013 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ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>
14	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1907014 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1907015 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>
16	<p>報告日 6月7日</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1907016 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <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>
17	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1907017 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>■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>
18	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1907018 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
19	<p>報告日 6月3日</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1907019 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> <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>
20	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1907020 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1907021 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1907022</p> <p>尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号: A1907023</p> <p>第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 5月27日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1907024</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ベ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>
25	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1907025</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>
26	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1907026</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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 6月10日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1907027</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <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>
28	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1907028</p> <p>骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1907029</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>
30	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1907030</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>
31	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1907031</p> <p>ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>報告日 6月12日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1907032</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>
33	<p>報告日 5月30日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1907033</p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1907034</p> <p>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</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>
35	<p>報告日 6月13日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1907035</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	<p>報告日 6月13日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1907036 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第II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>
37	<p>報告日 6月12日</p> <p>■治験№ 治17-42 審査番号: A1907037 TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <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>
38	<p>報告日 6月13日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1907038 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>
39	<p>報告日 6月13日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1907039 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>
40	<p>報告日 6月13日</p> <p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1907040 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>
41	<p>報告日 6月12日</p> <p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1907041 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>
42	<p>報告日 6月14日</p> <p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1907042 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>■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

43	<p>報告日 6月13日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1907043 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>
44	<p>報告日 6月5日</p>	<p>■治験№ 治18-03 審査番号: A1907044 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>
45	<p>報告日 6月13日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1907045 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>報告日 6月12日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1907046 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 6月12日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1907047 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 6月17日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1907048 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>
49	<p>報告日 6月17日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1907049 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 バレクセル・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

50	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1907050</p> <p>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</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>
51	<p>報告日 6月17日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1907051</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>
52	<p>報告日 6月5日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1907052</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>
53	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1907053</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 安全性情報をもとに治験を継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 6月12日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1907054</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>報告日 6月18日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1907055</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>
56	<p>報告日 6月18日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1907056</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 安全性情報をもとに治験を継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

57	<p>報告日 6月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 MK-3475第Ⅱ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>	<p>審査番号: A1907057</p>
58	<p>報告日 6月18日</p> <p>■課題</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>■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>	<p>審査番号: A1907058</p>
59	<p>報告日 6月18日</p> <p>■課題</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>■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>	<p>審査番号: A1907059</p>
60	<p>報告日 6月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-83 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>■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>	<p>審査番号: A1907060</p>
61	<p>報告日 6月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-28 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> <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>	<p>審査番号: A1907061</p>
62	<p>報告日 6月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1907062</p>
63	<p>報告日 6月17日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-97 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号: A1907063</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1907064</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>
65	<p>報告日 6月3日</p>	<p>■治験№ 治19-01 審査番号: A1907065</p> <p>■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</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>報告日 6月11日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1907066</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>
67	<p>報告日 6月19日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1907067</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> <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>
68	<p>報告日 6月19日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1907068</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>報告日 6月19日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1907069</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>報告日 6月19日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1907070</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 6月19日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-22 審査番号: A1907071 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>
72	<p>報告日 6月19日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-43 審査番号: A1907072 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>
73	<p>報告日 6月18日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-59 審査番号: A1907073 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>
74	<p>報告日 6月18日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-60 審査番号: A1907074 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>
75	<p>報告日 6月19日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-59 審査番号: A1907075 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>
76	<p>報告日 6月19日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-60 審査番号: A1907076 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>
77	<p>報告日 6月19日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治18-31 審査番号: A1907077 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> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1907078 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
79	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1907079 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
80	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1907080 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
81	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1907081 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
82	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1907082 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
83	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1907083 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
84	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1907084 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

85	<p>報告日 6月21日</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: A1907085</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 安全性情報をもとに治験を継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 6月21日</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: A1907086</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 安全性情報をもとに治験を継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 6月21日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1907087</p> <p>尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
88	<p>報告日 6月20日</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1907088</p> <p>初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
89	<p>報告日 6月20日</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1907089</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>
90	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1907090</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>
91	<p>報告日 5月31日</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1907091</p> <p>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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	<p>報告日 6月21日</p> <p>■課題</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>■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: A1907092</p>
93	<p>報告日 6月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 第Ⅱ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>	<p>審査番号: A1907093</p>
94	<p>報告日 6月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 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>	<p>審査番号: A1907094</p>
95	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 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>	<p>審査番号: A1907095</p>
96	<p>報告日 5月30日</p> <p>■課題</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>■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>審査番号: A1907096</p>
97	<p>報告日 6月13日</p> <p>■課題</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>■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>審査番号: A1907097</p>
98	<p>報告日 6月24日</p> <p>■課題</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>■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>	<p>審査番号: A1907098</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	<p>報告日 6月24日</p>	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1907099 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>
100	<p>報告日 6月20日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1907100 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>
101	<p>報告日 6月22日</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1907101 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>
102	<p>報告日 6月21日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1907102 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> <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>
103	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1907103 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> <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>
104	<p>報告日 6月18日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1907104 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>
105	<p>報告日 6月24日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号: A1907105 SyB L-0501RI（バンダムスチン塩酸塩注射液剤）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	報告日 6月12日	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1907106</p> <p>ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
107	報告日 6月12日	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1907107</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ベ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>
108	報告日 6月25日	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1907108</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
109	報告日 6月25日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1907109</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>
110	報告日 6月25日	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1907110</p> <p>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>
111	報告日 6月25日	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1907111</p> <p>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>
112	報告日 6月14日	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: A1907112</p> <p>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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1907113 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>
114	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1907114 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>
115	<p>報告日 6月24日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1907115 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>
116	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1907116 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>
117	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1907117 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>
118	<p>報告日 6月21日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1907118 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>
119	<p>報告日 6月12日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1907119 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

120	<p>報告日 6月7日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1907120 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>
121	<p>報告日 5月31日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1907121 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>
122	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治19-02 審査番号: A1907122 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</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>
123	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1907123 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>
124	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1907124 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <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 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1907125 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
126	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1907126 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	<p>報告日 6月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1907127 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>
128	<p>報告日 6月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1907128 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>
129	<p>報告日 6月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1907129 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>
130	<p>報告日 6月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1907130 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>
131	<p>報告日 6月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-23 審査番号: A1907131 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
132	<p>報告日 6月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1907132 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下 投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
133	<p>報告日 6月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1907133 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下 投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1907134</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>
135	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1907135</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> <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>
136	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1907136</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> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
137	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1907137</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
138	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1907138</p> <p>■課題 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1907139</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <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>
140	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1907140</p> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バレクセル・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

141	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号: A1907141</p> <p>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+ペ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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
142	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号: A1907142</p> <p>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+ペ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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
143	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1907143</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> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
144	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1907144</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ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> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
145	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1907145</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> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
146	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1907146</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> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
147	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治17-42 審査番号: A1907147</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

148	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1907148 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>
149	<p>報告日 6月19日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1907149 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>
150	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-33 審査番号: A1907150 DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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>
151	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1907151 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グラツムマブ、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>
152	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1907152 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>
153	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1907153 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>
154	<p>報告日 6月19日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1907154 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</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

155	<p>報告日 7月1日</p>	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1907155</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
156	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治18-32 審査番号: A1907156</p> <p>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>
157	<p>報告日 6月27日</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1907157</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>
158	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1907158</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
159	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1907159</p> <p>小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
160	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1907160</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>
161	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1907161</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

162	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1907162 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
163	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1907163 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> <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>
164	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1907164 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
165	<p>報告日 6月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1907165 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> <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>
166	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1907166 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> <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>
167	<p>報告日 6月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1907167 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクバイオファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
168	<p>報告日 7月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1907168 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 7月1日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1907169 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>
170	<p>報告日 7月1日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1907170 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>
171	<p>報告日 7月2日</p>	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: A1907171 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>
172	<p>報告日 7月1日</p>	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1907172 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルビシンの第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
173	<p>報告日 6月6日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: S1907001 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
174	<p>報告日 6月13日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: S1907002 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 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>
175	<p>報告日 6月10日</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: S1907003 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 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

176	報告日 6月18日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: S1907004</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
177	報告日 6月18日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号: S1907005</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
178	報告日 6月14日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: S1907006</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 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	報告日 6月3日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1907007</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>
180	報告日 6月13日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: S1907008</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>
181	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治T18-01 審査番号: tA1907001</p> <p>■課題 加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験</p> <p>■依頼者 千寿製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
182	報告日 6月12日	<p>■治験№ 治T18-01 審査番号: tA1907002</p> <p>■課題 加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験</p> <p>■依頼者 千寿製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

183	報告日 6月14日	■課題	■治験№ 治T18-01 加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	審査番号: tS1907001
			■依頼者 千寿製薬株式会社	
			■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
			■結果 承認	
184	報告日 6月17日	■課題	■治験№ 治T18-01 加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	審査番号: tS1907002
			■依頼者 千寿製薬株式会社	
			■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	
			■結果 承認	