

第238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8月23日(金)13時43分～14時40分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：8名(外部委員4名、非専門委員2名)

内藤 泰(委員長)、今別府 敏雄、内布 敦子、大門 貴志
中嶋 展也、橋田 亨、真嶋 和弘、丸山 英二

欠席委員：4名

富井 啓介、竹中 ナミ、白 鴻泰、藤原 のり子

他施設からの本審議一覧(新規)

1	申請日	7月24日	■治験№	治T19-01	審査番号: tn1908001
	■課題	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたWP-1303第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験			
	■依頼者	わかもと製薬株式会社			
	■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			

本審議一覧(新規)

2	申請日	7月31日	■治験№	治19-11	審査番号: n1908002
	■課題	再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験			
	■依頼者	アステラス製薬株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

3	申請日	7月31日	■治験№	治19-12	審査番号: n1908003
	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab(IMAB362)+mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する、第Ⅲ相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験			
	■依頼者	アステラス製薬株式会社			
	■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			

4	申請日	8月2日	■治験№	治19-10	審査番号: n1908001
	■課題	血液凝固第Ⅹa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験(ANNEXA-4)			
	■依頼者	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社			
	■審査内容	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31日	■治験№	治19-13	審査番号: n1908004
	■課題	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験			
	■依頼者	バイオジェン・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			

本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 7月10日 ■治験№ 治17-14 審査番号 k1908001</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 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 7月9日 ■治験№ 治18-20 審査番号 k1908002</p> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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 7月11日 ■治験№ 治18-17 審査番号 k1908003</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> <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 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 7月8日 ■治験№ 治17-15 審査番号 k1908004</p> <p>■課題 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 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 7月8日 ■治験№ 治15-15 審査番号 k1908005</p> <p>■課題 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 7月17日 ■治験№ 治17-83 審査番号 k1908006</p> <p>■課題 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> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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 7月19日 ■治験№ 治18-19 審査番号 k1908007</p> <p>■課題 ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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>

8	申請日	7月3日	■治験№	治17-77	審査番号	k1908008
	■課題	Pivotal Study of the MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms				
	■依頼者	テルモ株式会社				
	■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	7月17日	■治験№	治18-18	審査番号	k1908009
	■課題	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				
	■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
10	申請日	7月11日	■治験№	治17-16	審査番号	k1908010
	■課題	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				
	■依頼者	MSD株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

変更申請一覧

1	<p>申請日 7月3日</p> <p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1908001</p> <p>VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■課題</p> <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>
2	<p>申請日 7月9日</p> <p>■治験№ 治18-19 審査番号 H1908002</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> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 7月12日</p> <p>■治験№ 治16-97 審査番号 H1908003</p> <p>HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 7月16日</p> <p>■治験№ 治17-83 審査番号 H1908004</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>■依頼者 エーザイ株式会社</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>
5	<p>申請日 7月18日</p> <p>■治験№ 治17-03 審査番号 H1908005</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> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 7月17日</p> <p>■治験№ 治17-38 審査番号 H1908006</p> <p>MK-3475第II相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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>
7	<p>申請日 7月22日</p> <p>■治験№ 治16-16 審査番号 H1908007</p> <p>前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 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

8	申請日 7月23日	<p>■治験№ 治17-83 審査番号 H1908008</p> <p>■課題 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 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>
9	申請日 7月22日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1908009</p> <p>小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 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 7月29日	<p>■治験№ 治17-57 審査番号 H1908011</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> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等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 7月25日	<p>■治験№ 治18-22 審査番号 H1908012</p> <p>REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 症例報告書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	申請日 7月25日	<p>■治験№ 治17-38 審査番号 H1908013</p> <p>MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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>
13	申請日 7月25日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号 H1908014</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>
14	申請日 7月25日	<p>■治験№ 治17-39 審査番号 H1908015</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 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

15	申請日 7月25日	<p>■治験№ 治17-02 審査番号 H1908016</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ソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</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 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>
16	申請日 7月25日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号 H1908017</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</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 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>
17	申請日 7月29日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号 H1908018</p> <p>■課題 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 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 7月29日	<p>■治験№ 治18-25 審査番号 H1908019</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 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>
19	申請日 7月29日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1908020</p> <p>■課題 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>■依頼者 MSD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>
20	申請日 7月29日	<p>■治験№ 治17-54 審査番号 H1908021</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>
21	申請日 7月29日	<p>■治験№ 治18-35 審査番号 H1908022</p> <p>■課題 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>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

22	申請日 7月29日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号 H1908023</p> <p style="text-align: center;">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 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 7月25日	<p>■治験№ 治19-99 審査番号 H1908024</p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 被験者の健康被害の補償に関する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 7月25日	<p>■治験№ 治19-98 審査番号 H1908025</p> <p>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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 被験者の健康被害の補償に関する文書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 7月30日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号 H1908026</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 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>
26	申請日 7月30日	<p>■治験№ 治18-20 審査番号 H1908027</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 医薬品添付文書等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 7月30日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号 H1908028</p> <p>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 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>
28	申請日 7月26日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1908029</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前 化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

29	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1908030</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>
30	申請日 7月30日	<p>■治験№ 治18-18 審査番号 H1908031</p> <p>■課題 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>■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>
31	申請日 7月30日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号 H1908032</p> <p>■課題 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>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	申請日 7月29日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号 H1908033</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 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>
33	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治17-15 審査番号 H1908034</p> <p>■課題 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>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</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>
34	申請日 8月1日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号 H1908035</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 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>
35	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治18-32 審査番号 H1908036</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 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>

変更申請一覧

36	申請日 7月31日	<p>■治験№ 治17-09</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1908037</p> <p style="text-align: center;">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 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 8月1日	<p>■治験№ 治18-98</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1908038</p> <p style="text-align: center;">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 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>
38	申請日 8月1日	<p>■治験№ 治18-97</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1908039</p> <p style="text-align: center;">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>■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>
39	申請日 8月1日	<p>■治験№ 治17-97</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1908040</p> <p style="text-align: center;">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31日	<p>■治験№ 治17-96</p> <p style="text-align: right;">審査番号 H1908041</p> <p style="text-align: center;">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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1908001</p> <p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月2日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1908002</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>
3	<p>報告日 7月2日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1908003</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>
4	<p>報告日 7月2日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1908004</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 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>
5	<p>報告日 7月3日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1908005</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>
6	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1908006</p> <p>Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <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>
7	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1908007</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 7月4日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1908008 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>
9	<p>報告日 7月4日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1908009 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>
10	<p>報告日 7月3日</p> <p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1908010 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>
11	<p>報告日 7月3日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1908011 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>
12	<p>報告日 7月3日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1908012 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>
13	<p>報告日 7月3日</p> <p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1908013 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>
14	<p>報告日 7月3日</p> <p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1908014 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

15	報告日 7月4日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1908015</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> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治17-95 審査番号: A1908016</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> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	報告日 7月5日	<p>■治験№ 治18-24 審査番号: A1908017</p> <p>第Ⅱ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>
18	報告日 6月21日	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1908018</p> <p>ボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 7月1日	<p>■治験№ 治12-17 審査番号: A1908019</p> <p>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	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1908020</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> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1908021</p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1908022 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>
23	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1908023 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>
24	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1908024 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>
25	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1908025 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>
26	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1908026 左室駆出率が低下した心不全（HF_{rEF}）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>
27	報告日 7月8日	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1908027 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>
28	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1908028 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1908029</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>
30	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1908030</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	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1908031</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>
32	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1908032</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>
33	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1908033</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>
34	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1908034</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>
35	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1908035</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

36	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1908036 Brigatinibの第2相試験</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>
37	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1908037 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第II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>
38	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1908038 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>
39	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1908039 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1908040 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>
41	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1908041 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>
42	<p>報告日 7月11日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1908042 REGN2810の第1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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 7月11日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号: A1908043</p> <p>SyB L-0501RI (バンダムスチン塩酸塩注射液) 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>
44	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1908044</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>
45	<p>報告日 7月11日</p>	<p>■治験№ 治17-20 審査番号: A1908045</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>
46	<p>報告日 7月11日</p>	<p>■治験№ 治18-34 審査番号: A1908046</p> <p>PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験</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>
47	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治18-34 審査番号: A1908047</p> <p>PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験</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>
48	<p>報告日 7月3日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1908048</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>
49	<p>報告日 7月11日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1908049</p> <p>肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第I b/第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 7月1日</p>	<p>■治験№ 治19-01 審査番号: A1908050 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> <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>
51	<p>報告日 7月5日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1908051 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 7月16日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1908052 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>
53	<p>報告日 7月16日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1908053 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>
54	<p>報告日 7月16日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1908054 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>
55	<p>報告日 7月16日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1908055 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>
56	<p>報告日 7月16日</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1908056 SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	報告日 7月16日	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1908057</p> <p>■課題 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	報告日 7月16日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1908058</p> <p>■課題 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <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>
59	報告日 7月17日	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1908059</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>■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>
60	報告日 7月17日	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1908060</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>■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>
61	報告日 7月17日	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1908061</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>
62	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1908062</p> <p>■課題 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <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>
63	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1908063</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキノリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1908064</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>
65	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1908065</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>
66	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1908066</p> <p>■課題 Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	<p>報告日 7月9日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1908067</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>
68	<p>報告日 7月9日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1908068</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>
69	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1908069</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>
70	<p>報告日 7月10日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1908070</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プロリズマブとを比較する第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 7月10日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1908071 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>
72	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号: A1908072 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>
73	<p>報告日 7月24日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1908073 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>
74	<p>報告日 7月10日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1908074 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>
75	<p>報告日 7月17日</p>	<p>■治験№ 治18-26 審査番号: A1908075 がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本臓器製薬株式会社</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	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1908076 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>
77	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1908077 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

78	<p>報告日 7月18日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1908078 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>
79	<p>報告日 7月18日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1908079 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>
80	<p>報告日 7月18日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1908080 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>
81	<p>報告日 7月18日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1908081 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>
82	<p>報告日 7月18日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1908082 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>
83	<p>報告日 7月19日</p> <p>■治験№ 治18-24 審査番号: A1908083 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>
84	<p>報告日 7月17日</p> <p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1908084 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

85	<p>報告日 7月17日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1908085</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 安全性情報をもとに治験を継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 7月11日</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: A1908086</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
87	<p>報告日 7月11日</p>	<p>■治験№ 治17-31 審査番号: A1908087</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>
88	<p>報告日 7月2日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1908088</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>
89	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: A1908089</p> <p>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>
90	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1908090</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>
91	<p>報告日 7月22日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1908091</p> <p>切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日 7月22日	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1908092</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>
93	報告日 7月18日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1908093</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 安全性情報をもとに治験を継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 7月10日	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1908094</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第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>
95	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1908095</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 7月22日	<p>■治験№ 治19-06 審査番号: A1908096</p> <p>■課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamide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>
97	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治18-13 審査番号: A1908097</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <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>
98	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号: A1908098</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <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

99	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治18-28 審査番号: A1908099</p> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象にBAN2401の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較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>
100	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治17-83 審査番号: A1908100</p> <p>■課題 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>
101	報告日 7月10日	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1908101</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
102	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1908102</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治19-03 審査番号: A1908103</p> <p>■課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験</p> <p>■依頼者 タカラバイオ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
104	報告日 7月24日	<p>■治験№ 治19-03 審査番号: A1908104</p> <p>■課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験</p> <p>■依頼者 タカラバイオ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
105	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治19-03 審査番号: A1908105</p> <p>■課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験</p> <p>■依頼者 タカラバイオ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	<p>報告日 7月18日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1908106</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>
107	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1908107</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>
108	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1908108</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>
109	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1908109</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>
110	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1908110</p> <p>肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験</p> <p>■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>
111	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1908111</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>
112	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1908112</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

113	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治18-04 審査番号: A1908113 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>
114	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治18-15 審査番号: A1908114 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>
115	<p>報告日 7月22日</p>	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1908115 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>
116	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治16-97 審査番号: A1908116 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>
117	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治18-08 審査番号: A1908117 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>
118	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験No 治17-39 審査番号: A1908118 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>
119	<p>報告日 6月26日</p>	<p>■治験No 治14-46 審査番号: A1908119 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	<p>報告日 7月11日</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1908120 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>
121	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1908121 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>
122	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号: A1908122 SyB L-0501RI (バンダムスチン塩酸塩注射液) 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>
123	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: A1908123 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>
124	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1908124 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>
125	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1908125 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>
126	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1908126 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	報告日 7月29日	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1908127</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>
128	報告日 7月29日	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1908128</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>
129	報告日 7月29日	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1908129</p> <p>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>
130	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: A1908130</p> <p>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>
131	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治19-06 審査番号: A1908131</p> <p>根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamide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>
132	報告日 7月23日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1908132</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>
133	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治15-21 審査番号: A1908133</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1908134</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>
135	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1908135</p> <p>SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 (多施設共同オープン試験)</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
136	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1908136</p> <p>A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治17-18 審査番号: A1908137</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>
138	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1908138</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <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>
139	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1908139</p> <p>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <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>
140	報告日 7月29日	<p>■治験№ 治17-32 審査番号: A1908140</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	<p>報告日 7月1日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1908141 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>
142	<p>報告日 7月12日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1908142 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>
143	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1908143 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
144	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1908144 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>
145	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1908145 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>
146	<p>報告日 7月19日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号: A1908146 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>
147	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1908147 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

148	報告日 7月29日	<p>■治験№ 治19-08 審査番号: A1908148</p> <p>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</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>
149	報告日 7月29日	<p>■治験№ 治19-08 審査番号: A1908149</p> <p>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</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>
150	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1908150</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>
151	報告日 7月22日	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1908151</p> <p>左室駆出率が低下した心不全（HF_{rEF}）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>
152	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治15-24 審査番号: A1908152</p> <p>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>
153	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治17-19 審査番号: A1908153</p> <p>第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 7月30日	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1908154</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1908155 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>
156	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-94 審査番号: A1908156 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>
157	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1908157 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>
158	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号: A1908158 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>
159	<p>報告日 6月28日</p>	<p>■治験№ 治14-12 審査番号: A1908159 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>
160	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1908160 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>
161	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1908161 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

162	報告日 7月31日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1908162</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>
163	報告日 7月31日	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1908163</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 8月1日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1908164</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 8月1日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1908165</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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 8月1日	<p>■治験№ 治18-97 審査番号: A1908166</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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 8月1日	<p>■治験№ 治18-97 審査番号: A1908167</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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 7月25日	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1908168</p> <p>ボラツズマブ 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

169	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治18-32 審査番号: A1908169 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 7月31日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1908170 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>
171	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1908171 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>
172	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治19-02 審査番号: A1908172 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>
173	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1908173 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>
174	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1908174 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>
175	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1908175 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

176	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号: A1908176 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>
177	<p>報告日 7月31日</p>	<p>■治験№ 治15-31 審査番号: A1908178 早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイオジェン・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>
178	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1908179 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>
179	<p>報告日 7月26日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1908180 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>
180	<p>報告日 7月4日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: S1908001 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 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 7月17日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: S1908006 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 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 7月4日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: S1908002 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 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

183	報告日 7月17日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: S1908007 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての</p> <p>■課題 Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: S1908003 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 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	報告日 7月11日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: S1908004 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
186	報告日 7月26日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号: S1908012 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
187	報告日 7月9日	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: S1908005 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 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 7月18日	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: S1908008 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 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 7月22日	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: S1908009 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 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

190	<p>報告日 7月25日</p>	<p>■治験№ 治18-31 審査番号: S1908011 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
191	<p>報告日 7月26日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: S1908010 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
192	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: S1908013 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
193	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治18-99 審査番号: S1908015 VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法 の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
194	<p>報告日 7月29日</p>	<p>■治験№ 治18-99 審査番号: S1908014 VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法 の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <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 7月30日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: S1908016 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 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 7月31日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: S1908017 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 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>

他施設からの新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 6月25日</p>	<p>■治験№ 治T18-01 審査番号: tA1908001 加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 千寿製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
---	------------------	--