

第239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9月27日（金）13時40分～14時15分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：12名（外部委員5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、真嶺 和弘、丸山 英二

本審議一覧(新規)

1	申請日	9月11日	■治験№	治19-14	審査番号： n1909001
	■課題	認知機能正常な高齢日本人被検者、MCI及び軽度～中等度ADを対象として脳内タウ蛋白イメージング用PET放射線診断薬候補化合物を評価する第I相試験			
	■依頼者	シミック株式会社			
	■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	9月4日	■治験№	治19-15	審査番号： n1909002
	■課題	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第III相試験			
	■依頼者	アストラゼネカ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
3	申請日	9月2日	■治験№	治19-97	審査番号： n1909003
	■課題	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験			
	■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	<p>申請日 8月5日 ■治験№ 治17-19 審査番号 k1909001</p> <p style="text-align: center;">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 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 8月6日 ■治験№ 治16-16 審査番号 k1909002</p> <p style="text-align: center;">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 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 8月2日 ■治験№ 治17-18 審査番号 k1909003</p> <p style="text-align: center;">急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第 Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 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 8月2日 ■治験№ 治17-99 審査番号 k1909004</p> <p style="text-align: center;">難治性骨折 (偽関節) 患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた 自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医 師主導治験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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 8月13日 ■治験№ 治17-20 審査番号 k1909005</p> <p style="text-align: center;">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 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 8月20日 ■治験№ 治18-22 審査番号 k1909006</p> <p style="text-align: center;">REGN2810の第1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 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 8月27日 ■治験№ 治18-21 審査番号 k1909007</p> <p style="text-align: center;">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 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	8月30日	■治験№	治14-23	審査番号	k1909008
	■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				
	■依頼者	セルジーン株式会社				
	■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				

変更申請一覧

1	<p>申請日 8月6日</p> <p>■ 治験№ 治17-99 審査番号 H1909001</p> <p>■ 課題 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■ 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 8月19日</p> <p>■ 治験№ 治19-05 審査番号 H1909002</p> <p>■ 課題 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験</p> <p>■ 依頼者 帝人ファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
3	<p>申請日 8月23日</p> <p>■ 治験№ 治16-23 審査番号 H1909003</p> <p>■ 課題 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>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
4	<p>申請日 8月22日</p> <p>■ 治験№ 治14-35 審査番号 H1909004</p> <p>■ 課題 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DR_d療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（R_d療法）の比較第III相試験</p> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
5	<p>申請日 8月27日</p> <p>■ 治験№ 治14-46 審査番号 H1909005</p> <p>■ 課題 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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
6	<p>申請日 8月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-57 審査番号 H1909006</p> <p>■ 課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>■ 依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験責任医師の変更等について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
7	<p>申請日 8月27日</p> <p>■ 治験№ 治18-14 審査番号 H1909007</p> <p>■ 課題 AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)</p> <p>■ 依頼者 EAファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

8	<p>申請日 8月23日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号 H1909008</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 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
9	<p>申請日 8月27日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号 H1909009</p> <p>食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
10	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治16-01 審査番号 H1909010</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> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
11	<p>申請日 8月30日</p> <p>■治験№ 治16-02 審査番号 H1909011</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> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
12	<p>申請日 8月29日</p> <p>■治験№ 治18-16 審査番号 H1909012</p> <p>ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
13	<p>申請日 8月29日</p> <p>■治験№ 治18-16 審査番号 H1909013</p> <p>ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
14	<p>申請日 8月29日</p> <p>■治験№ 治18-04 審査番号 H1909014</p> <p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

15	<p>申請日 8月29日</p> <p>■ 治験№ 治18-27 審査番号 H1909015</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 株式会社ヘリオス</p> <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	<p>申請日 8月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号 H1909016</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
17	<p>申請日 8月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-60 審査番号 H1909017</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 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	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治16-29 審査番号 H1909018</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 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>
19	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-03 審査番号 H1909019</p> <p>早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■ 審査内容 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>
20	<p>申請日 8月9日</p> <p>■ 治験№ 治18-25 審査番号 H1909020</p> <p>造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
21	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-54 審査番号 H1909021</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験薬概要書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	<p>申請日 8月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-59 審査番号 H1909022</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 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>
23	<p>申請日 8月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号 H1909023</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
24	<p>申請日 8月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-43 審査番号 H1909024</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 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>
25	<p>申請日 8月2日</p> <p>■ 治験№ 治18-98 審査番号 H1909025</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 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
26	<p>申請日 8月16日</p> <p>■ 治験№ 治18-99 審査番号 H1909026</p> <p>VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 モニタリングの実施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>
27	<p>申請日 8月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-99 審査番号 H1909027</p> <p>難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
28	<p>申請日 8月23日</p> <p>■ 治験№ 治18-99 審査番号 H1909028</p> <p>VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <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 8月23日	<p>■治験№ 治18-99</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>	審査番号 H1909029
30	申請日 8月23日	<p>■治験№ 治18-99</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>	審査番号 H1909030
31	申請日 8月23日	<p>■治験№ 治18-99</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>	審査番号 H1909031
32	申請日 8月23日	<p>■治験№ 治18-99</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>	審査番号 H1909032
33	申請日 8月23日	<p>■治験№ 治18-99</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>	審査番号 H1909033
34	申請日 8月23日	<p>■治験№ 治18-99</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>	審査番号 H1909034
35	申請日 8月5日	<p>■治験№ 治17-96</p> <p>■課題 EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第I b相試験</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>	審査番号 H1909035

変更申請一覧

36	<p>申請日 8月5日</p> <p>■ 治験№ 治17-96 審査番号 H1909036</p> <p>■ 課題 EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第I b相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
37	<p>申請日 8月23日</p> <p>■ 治験№ 治17-93 審査番号 H1909037</p> <p>■ 課題 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> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
38	<p>申請日 8月16日</p> <p>■ 治験№ 治18-97 審査番号 H1909038</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> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
39	<p>申請日 8月16日</p> <p>■ 治験№ 治18-97 審査番号 H1909039</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> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
40	<p>申請日 8月6日</p> <p>■ 治験№ 治18-97 審査番号 H1909040</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> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>
41	<p>申請日 8月6日</p> <p>■ 治験№ 治18-97 審査番号 H1909041</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> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■ 審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

42	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治18-99 審査番号 H1909042</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>
43	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-93 審査番号 H1909043</p> <p>■ 課題 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>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 監査計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
44	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-93 審査番号 H1909044</p> <p>■ 課題 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>■ 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>
45	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-97 審査番号 H1909045</p> <p>■ 課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験</p> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
46	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治17-96 審査番号 H1909046</p> <p>■ 課題 EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ⅰb相試験</p> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 治験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>
47	<p>申請日 8月30日</p> <p>■ 治験№ 治19-03 審査番号 H1909047</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 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>
48	<p>申請日 9月2日</p> <p>■ 治験№ 治19-99 審査番号 H1909048</p> <p>■ 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</p> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 治験機器概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

49	申請日 9月2日	<p>■治験№ 治19-98 審査番号 H1909049</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験機器概要書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
50	申請日 8月30日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号 H1909050</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 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>
51	申請日 8月30日	<p>■治験№ 治18-13 審査番号 H1909051</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 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>
52	申請日 7月12日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号 H1909052</p> <p>■課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第II相試験</p> <p>■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>
53	申請日 8月30日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号 H1909053</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 費用に関する資料等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
54	申請日 9月2日	<p>■治験№ 治19-04 審査番号 H1909054</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 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>
55	申請日 8月27日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号 H1909055</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> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について報告された。</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 8月1日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-28 審査番号： A1909001 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>
2	<p>報告日 8月1日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-22 審査番号： A1909002 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>
3	<p>報告日 8月1日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-26 審査番号： A1909003 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>
4	<p>報告日 8月1日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-29 審査番号： A1909004 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>
5	<p>報告日 7月30日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-20 審査番号： A1909005 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
6	<p>報告日 7月30日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治18-34 審査番号： A1909006 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> <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>
7	<p>報告日 8月2日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-01 審査番号： A1909007 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> <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

8	<p>報告日 8月2日</p>	<p>■治験No 治16-02 審査番号： A1909008</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>
9	<p>報告日 8月2日</p>	<p>■治験No 治17-10 審査番号： A1909009</p> <p>再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 8月2日</p>	<p>■治験No 治15-27 審査番号： A1909011</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>
11	<p>報告日 8月2日</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号： A1909012</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>
12	<p>報告日 8月5日</p>	<p>■治験No 治18-24 審査番号： A1909013</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>
13	<p>報告日 8月5日</p>	<p>■治験No 治17-95 審査番号： A1909014</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>
14	<p>報告日 8月5日</p>	<p>■治験No 治18-13 審査番号： A1909015</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

15	報告日 8月5日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A1909016 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>
16	報告日 7月31日	<p>■治験№ 治18-16 審査番号： A1909017 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>
17	報告日 8月5日	<p>■治験№ 治17-38 審査番号： A1909018 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>
18	報告日 8月5日	<p>■治験№ 治15-20 審査番号： A1909019 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>
19	報告日 8月1日	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A1909020 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>
20	報告日 8月1日	<p>■治験№ 治19-01 審査番号： A1909021 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>
21	報告日 7月31日	<p>■治験№ 治19-09 審査番号： A1909022 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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■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</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 8月1日</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号： A1909023 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号： A1909024 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>
24	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A1909025 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>
25	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号： A1909026 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 I b/ 第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号： A1909027 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>
27	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号： A1909028 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>
28	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号： A1909029 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

29	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A1909030 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>
30	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号： A1909031 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>
31	<p>報告日 8月1日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号： A1909032 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>
32	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A1909033 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>
33	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号： A1909034 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>
34	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A1909035 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>
35	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号： A1909036 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

36	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験No 治16-26 審査番号： A1909037 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>
37	<p>報告日 8月8日</p>	<p>■治験No 治15-26 審査番号： A1909038 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>
38	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験No 治18-21 審査番号： A1909039 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>
39	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験No 治19-06 審査番号： A1909040 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>
40	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験No 治16-07 審査番号： A1909041 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>
41	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験No 治18-13 審査番号： A1909042 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>
42	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験No 治18-16 審査番号： A1909043 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

43	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号： A1909044 ブルトン型チロシキナーゼ（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>
44	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A1909045 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>
45	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A1909046 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>
46	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A1909047 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>
47	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A1909048 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>
48	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号： A1909049 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
49	<p>報告日 8月9日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号： A1909050 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 8月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-38 審査番号： A1909051 MK-3475第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>報告日 8月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-29 審査番号： A1909052 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>
52	<p>報告日 8月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-04 審査番号： A1909053 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</p> <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 8月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-04 審査番号： A1909054 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験</p> <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>
54	<p>報告日 8月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-40 審査番号： A1909055 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> <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>
55	<p>報告日 8月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治18-09 審査番号： A1909056 プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>報告日 8月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-03 審査番号： A1909057 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	報告日 8月5日	<p>■治験No 治18-10 審査番号： A1909058</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>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	報告日 8月19日	<p>■治験No 治16-01 審査番号： A1909059</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	報告日 8月19日	<p>■治験No 治16-02 審査番号： A1909060</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	報告日 8月20日	<p>■治験No 治15-20 審査番号： A1909061</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>
		<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 8月20日	<p>■治験No 治15-27 審査番号： A1909062</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>
		<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>
62	報告日 8月21日	<p>■治験No 治18-35 審査番号： A1909063</p> <p>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>
		<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

63	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験No 治17-19 審査番号： A1909064 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
64	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験No 治17-22 審査番号： A1909065 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■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>
65	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験No 治17-60 審査番号： A1909066 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験No 治17-59 審査番号： A1909067 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験No 治16-07 審査番号： A1909068 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> <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>
68	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験No 治17-02 審査番号： A1909069 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <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>
69	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験No 治17-14 審査番号： A1909070 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

70	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治18-15 審査番号： A1909071</p> <p>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>
71	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-22 審査番号： A1909072</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>■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>
72	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-28 審査番号： A1909073</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>■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>
73	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-26 審査番号： A1909074</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>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-21 審査番号： A1909075</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>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治18-22 審査番号： A1909076</p> <p>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>
76	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-40 審査番号： A1909077</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

77	<p>報告日 8月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A1909078 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>■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>
78	<p>報告日 8月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A1909079 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>■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>
79	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号： A1909080 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>
80	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号： A1909081 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>
81	<p>報告日 8月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号： A1909082 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>■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>
82	<p>報告日 8月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号： A1909083 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>■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>
83	<p>報告日 8月23日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A1909084 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

84	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治18-33 審査番号： A1909085 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>
85	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A1909086 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>
86	<p>報告日 8月23日</p>	<p>■治験№ 治17-83 審査番号： A1909087 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
87	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A1909088 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>
88	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A1909089 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>
89	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A1909090 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>
90	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A1909091 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

91	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号： A1909092 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
92	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A1909093 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>
93	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A1909094 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</p> <p>■結果 承認</p>
94	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治18-31 審査番号： A1909095 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>
95	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号： A1909096 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>
96	<p>報告日 8月27日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号： A1909097 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 メルクバイオフーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
97	<p>報告日 8月27日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A1909098 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

98	報告日 8月27日	<p>■ 治験№ 治18-08 審査番号： A1909099</p> <p>■ 課題 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
99	報告日 8月27日	<p>■ 治験№ 治17-32 審査番号： A1909100</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> <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>
100	報告日 8月27日	<p>■ 治験№ 治18-21 審査番号： A1909101</p> <p>■ 課題 血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
101	報告日 8月27日	<p>■ 治験№ 治19-06 審査番号： A1909102</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>
102	報告日 8月13日	<p>■ 治験№ 治18-25 審査番号： A1909103</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 8月27日	<p>■ 治験№ 治18-30 審査番号： A1909104</p> <p>■ 課題 ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
104	報告日 8月28日	<p>■ 治験№ 治17-18 審査番号： A1909105</p> <p>■ 課題 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>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

105	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-16 審査番号： A1909106 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>
106	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治18-20 審査番号： A1909107 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
107	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治16-07 審査番号： A1909108 切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
108	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治15-23 審査番号： A1909109 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>
109	<p>報告日 8月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治19-02 審査番号： A1909110 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> <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>
110	<p>報告日 8月2日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-54 審査番号： A1909111 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>
111	<p>報告日 8月9日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験No 治17-54 審査番号： A1909112 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

112	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号： A1909113 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>
113	<p>報告日 7月30日</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号： A1909114 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>
114	<p>報告日 8月14日</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号： A1909115 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>
115	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号： A1909116 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>
116	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号： A1909117 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>
117	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号： A1909118 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>
118	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号： A1909119 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

119	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号： A1909120 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
120	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号： A1909121 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
121	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-32 審査番号： A1909122 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
122	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号： A1909123 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	<p>報告日 8月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号： A1909124 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ 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> <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>
124	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号： A1909125 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>
125	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A1909126 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

126	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-15 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> <p>■治験№ 治18-15 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>	<p>審査番号： A1909127</p>
127	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-20 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■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> <p>■治験№ 治17-20 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■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>	<p>審査番号： A1909128</p>
128	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-34 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>■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> <p>■治験№ 治18-34 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>■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>	<p>審査番号： A1909129</p>
129	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■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>■治験№ 治16-26 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■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： A1909130</p>
130	<p>報告日 8月29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>■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： A1909131</p>
131	<p>報告日 8月29日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験</p> <p>■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>■治験№ 治17-08 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験</p> <p>■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： A1909132</p>
132	<p>報告日 8月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-04 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験</p> <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>■治験№ 治18-04 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験</p> <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： A1909133</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

133	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号： A1909134 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>
134	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A1909135 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>
135	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A1909136 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>
136	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A1909137 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>
137	<p>報告日 8月20日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号： A1909138 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>
138	<p>報告日 8月29日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A1909139 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>
139	<p>報告日 8月26日</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号： A1909140 ポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

140	報告日 8月9日	<p>■治験No 治16-97 審査番号： A1909141</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>
141	報告日 8月7日	<p>■治験No 治18-98 審査番号： A1909142</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>
142	報告日 8月20日	<p>■治験No 治18-98 審査番号： A1909143</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>
143	報告日 8月21日	<p>■治験No 治16-97 審査番号： A1909144</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>
144	報告日 8月30日	<p>■治験No 治18-97 審査番号： A1909145</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+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 安全性情報をもとに治験を継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	報告日 8月30日	<p>■治験No 治18-97 審査番号： A1909146</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+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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
146	報告日 8月30日	<p>■治験No 治17-97 審査番号： A1909147</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

147	報告日 8月30日	<p>■ 治験№ 治17-96 審査番号： A1909148</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>
148	報告日 8月30日	<p>■ 治験№ 治17-94 審査番号： A1909149</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
149	報告日 9月2日	<p>■ 治験№ 治18-98 審査番号： A1909150</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>
150	報告日 9月2日	<p>■ 治験№ 治18-27 審査番号： A1909151</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 9月2日	<p>■ 治験№ 治16-29 審査番号： A1909152</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>
152	報告日 8月28日	<p>■ 治験№ 治16-97 審査番号： A1909153</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>
153	報告日 8月7日	<p>■ 治験№ 治17-20 審査番号： S1909001</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 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

154	<p>報告日 8月14日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号： S1909002 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>
155	<p>報告日 8月13日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号： S1909003 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 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>
156	<p>報告日 8月19日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号： S1909004 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 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>
157	<p>報告日 8月14日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： S1909005 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
158	<p>報告日 8月16日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： S1909006 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
159	<p>報告日 8月28日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： S1909008 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
160	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： S1909009 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

161	<p>報告日 8月21日</p>	<p>■治験No 治18-22 審査番号： S1909010 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
162	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験No 治16-29 審査番号： S1909007 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>
163	<p>報告日 8月30日</p>	<p>■治験No 治16-29 審査番号： S1909015 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>
164	<p>報告日 8月5日</p>	<p>■治験No 治15-20 審査番号： S1909011</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
165	<p>報告日 8月7日</p>	<p>■治験No 治15-20 審査番号： S1909012</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
166	<p>報告日 8月22日</p>	<p>■治験No 治15-20 審査番号： S1909013</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 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

167	報告日 8月23日	■治験No	治15-20	審査番号： S1909014
		■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)	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
		■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	
168	報告日 8月30日	■治験No	治17-16	審査番号： S1909016
		■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	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
169	報告日 8月19日	■治験No	治16-08	審査番号： S1909017
		■課題	尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■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	
170	報告日 8月23日	■治験No	治16-08	審査番号： S1909018
		■課題	尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■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	

他施設からの新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日 8月21日	■治験No	治T18-01	審査番号： tA1909001
		■課題	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	千寿製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに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	報告日 7月24日	■治験No	治T18-01	審査番号： tS1909001
		■課題	加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	
		■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	