

第242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12月27日（金）13時40分～14時05分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：10名（外部委員4名、非専門委員2名）

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

欠席委員：2名

竹中 ナミ、白 鴻泰

本審議一覧(新規)

1	申請日	11月27日	■治験№	治19-22	審査番号	n1912001
	■課題	第I b相試験				
	■依頼者	株式会社ヤクルト本社				
	■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 11月5日 ■治験No 治17-32 審査番号 k1912001</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 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 11月20日 ■治験No 治17-95 審査番号 k1912002</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 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 11月12日 ■治験No 治18-25 審査番号 k1912003</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 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 11月15日 ■治験No 治15-22 審査番号 k1912004</p> <p>■課題 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 非相盲検試験</p> <p>■依頼者 メルクバイオファーマ株式会社</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>
5	<p>申請日 11月14日 ■治験No 治18-27 審査番号 k1912005</p> <p>■課題 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 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 11月25日 ■治験No 治17-31 審査番号 k1912006</p> <p>■課題 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>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>申請日 11月28日 ■治験No 治18-26 審査番号 k1912007</p> <p>■課題 がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 —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—</p> <p>■依頼者 日本臓器製薬株式会社</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>

本審議一覧 (継続等)

8	<p>申請日 11月26日 ■治験№ 治15-24 審査番号 k1912008</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 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>
9	<p>申請日 11月28日 ■治験№ 治17-34 審査番号 k1912009</p> <p>第Ⅱ/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 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>
10	<p>申請日 11月28日 ■治験№ 治15-23 審査番号 k1912010</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

1	<p>申請日 11月7日</p> <p>■治験№ 治17-60 審査番号 H1912001 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>
2	<p>申請日 11月7日</p> <p>■治験№ 治17-59 審査番号 H1912002 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 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 11月14日</p> <p>■治験№ 治18-19 審査番号 H1912003 ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験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 11月18日</p> <p>■治験№ 治19-03 審査番号 H1912004 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>■課題</p> <p>■依頼者 タカラバイオ株式会社</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>
5	<p>申請日 11月18日</p> <p>■治験№ 治15-27 審査番号 H1912005 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 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>
6	<p>申請日 11月18日</p> <p>■治験№ 治19-19 審査番号 H1912006 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第 I / II 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 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>
7	<p>申請日 11月18日</p> <p>■治験№ 治17-19 審査番号 H1912007 第II相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 治験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	<p>申請日 11月22日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号 H1912008</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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
9	<p>申請日 11月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-28 審査番号 H1912009</p> <p>■ 課題 閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■ 依頼者 イーピーエス株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験製品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>
10	<p>申請日 11月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-16 審査番号 H1912010</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 費用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>
11	<p>申請日 11月25日</p> <p>■ 治験№ 治18-20 審査番号 H1912011</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 費用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>
12	<p>申請日 11月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-38 審査番号 H1912012</p> <p>■ 課題 MK-3475第Ⅱ相試験</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	<p>申請日 11月25日</p> <p>■ 治験№ 治19-20 審査番号 H1912013</p> <p>■ 課題 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズムブの第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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
14	<p>申請日 11月26日</p> <p>■ 治験№ 治14-24 審査番号 H1912014</p> <p>■ 課題 胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）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 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

15	申請日 11月26日 ■治験№ 治17-19 審査番号 H1912015 第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 第一三共株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
16	申請日 11月26日 ■治験№ 治16-26 審査番号 H1912016 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
17	申請日 11月28日 ■治験№ 治14-46 審査番号 H1912017 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 ■課題 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
18	申請日 11月28日 ■治験№ 治16-28 審査番号 H1912018 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
19	申請日 11月28日 ■治験№ 治16-22 審査番号 H1912019 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
20	申請日 11月28日 ■治験№ 治18-32 審査番号 H1912020 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
21	申請日 11月28日 ■治験№ 治17-09 審査番号 H1912021 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された。 ■結果 承認

変更申請一覧

22	<p>申請日 11月28日</p> <p>■治験№ 治17-05 審査番号 H1912022</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
23	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治18-31 審査番号 H1912023</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> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
24	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治19-12 審査番号 H1912024</p> <p>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</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>
25	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治18-02 審査番号 H1912025</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治18-03 審査番号 H1912026</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
27	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治18-16 審査番号 H1912027</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 説明文書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 11月29日</p> <p>■治験№ 治17-10 審査番号 H1912028</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

29	<p>申請日 11月29日 ■治験№ 治19-04 審査番号 H1912029</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
30	<p>申請日 11月26日 ■治験№ 治19-15 審査番号 H1912030</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
31	<p>申請日 11月29日 ■治験№ 治18-27 審査番号 H1912031</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 11月29日 ■治験№ 治19-18 審査番号 H1912032</p> <p style="text-align: center;">BMS-986177の第2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> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p>
33	<p>申請日 11月29日 ■治験№ 治19-13 審査番号 H1912033</p> <p style="text-align: center;">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</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
34	<p>申請日 11月19日 ■治験№ 治16-97 審査番号 H1912034</p> <p style="text-align: center;">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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
35	<p>申請日 11月22日 ■治験№ 治18-98 審査番号 H1912035</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> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

36	申請日 11月25日	<p>■治験№ 治18-97</p> <p>■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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 H1912036
37	申請日 11月18日	<p>■治験№ 治17-93</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 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 H1912037
38	申請日 11月28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 H1912038
39	申請日 11月28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 H1912039
40	申請日 11月29日	<p>■治験№ 治17-97</p> <p>■課題 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>■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>	審査番号 H1912040
41	申請日 11月29日	<p>■治験№ 治19-97</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 放射線治療規定の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 H1912041
42	申請日 11月29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>	審査番号 H1912042

変更申請一覧

43	申請日	12月2日	■治験№	治17-18	審査番号	H1912043
	■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				
	■依頼者	第一三共株式会社				
	■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。				
	■結果	承認				

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 10月28日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号： A1912001</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>
2	<p>報告日 11月5日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A1912002</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> <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>
3	<p>報告日 11月5日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A1912003</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 11月6日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号： A1912004</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> <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 11月6日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号： A1912005</p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>報告日 10月30日</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号： A1912006</p> <p>■課題 食道がん患者に対するONO-4538（ニボルマブ）拡大治験</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>
7	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A1912007</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> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A1912008 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>
9	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号： A1912009 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号： A1912010 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>
11	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号： A1912011 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 プリストル・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 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号： A1912012 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 プリストル・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 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号： A1912013 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 プリストル・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 11月8日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A1912014 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</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号： A1912015</p> <p>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>
16	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治15-27 審査番号： A1912016</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>
17	<p>報告日 11月5日</p>	<p>■治験№ 治19-01 審査番号： A1912017</p> <p>オビヌズマブの第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>
18	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治18-34 審査番号： A1912018</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>
19	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A1912019</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>
20	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号： A1912020</p> <p>SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液剤）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治19-10 審査番号： A1912021</p> <p>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）</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

22	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治17-22 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号： A1912022</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>	
23	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治18-16 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号： A1912023</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>	
24	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治16-28 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号： A1912024</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>	
25	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治16-22 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号： A1912025</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>	
26	<p>報告日 11月7日</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>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号： A1912026</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>	
27	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治17-40 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 style="text-align: right;">審査番号： A1912027</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>	
28	<p>報告日 10月25日</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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>	<p style="text-align: right;">審査番号： A1912028</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>	

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	<p>報告日 11月11日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A1912029 第 I/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>
30	<p>報告日 11月11日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号： A1912030 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	<p>報告日 11月12日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A1912031 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> <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>
32	<p>報告日 11月12日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号： A1912032 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>報告日 11月13日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号： A1912033 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>
34	<p>報告日 11月13日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号： A1912034 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第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>
35	<p>報告日 11月11日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治19-15 審査番号： A1912035 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</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

36	<p>報告日 11月14日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A1912036 REGN2810の第1相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>報告日 11月14日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号： A1912037 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>
38	<p>報告日 11月14日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号： A1912038 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>報告日 11月14日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号： A1912039 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>報告日 11月13日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A1912040 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にグラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <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>
41	<p>報告日 11月14日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A1912041 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>
42	<p>報告日 11月14日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A1912042 第Ⅰ/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

43	<p>報告日 11月14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>審査番号： A1912043</p>
44	<p>報告日 11月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号： A1912044</p>
45	<p>報告日 11月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治12-17 未治療の進行期低悪性度非ホ^レキリン^ホ腫を対象とした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 安全性情報をもとに治験を継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： A1912045</p>
46	<p>報告日 11月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 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>	<p>審査番号： A1912046</p>
47	<p>報告日 11月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号： A1912047</p>
48	<p>報告日 11月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■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： A1912048</p>
49	<p>報告日 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>■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： A1912049</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号： A1912050 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>報告日 11月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A1912051 Agiost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>
52	<p>報告日 11月15日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-31 審査番号： A1912052 高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>報告日 11月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治19-04 審査番号： A1912053 食道がん患者に対するONO-4538（ニボルマブ）拡大治験</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>
54	<p>報告日 11月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号： A1912054 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>報告日 11月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A1912055 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>報告日 11月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A1912056 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	<p>報告日 11月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A1912057 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> <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>
58	<p>報告日 11月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A1912058 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	<p>報告日 11月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： A1912059 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>
60	<p>報告日 11月18日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号： A1912060 第Ⅱ相試験</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>
61	<p>報告日 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号： A1912061 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>
62	<p>報告日 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号： A1912062 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>報告日 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号： A1912063 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号： A1912064</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> <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>
65	<p>報告日 11月20日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-32 審査番号： A1912065</p> <p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <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>
66	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号： A1912066</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> <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>
67	<p>報告日 11月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号： A1912067</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> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号： A1912068</p> <p>コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブ第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>
69	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号： A1912069</p> <p>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> <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>
70	<p>報告日 11月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号： A1912070</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 11月21日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A1912071 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>
72	<p>報告日 11月21日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A1912072 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>
73	<p>報告日 11月20日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号： A1912073 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 11月22日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号： A1912074 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>
75	<p>報告日 11月22日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治15-27 審査番号： A1912075 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> <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>
76	<p>報告日 11月22日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号： A1912076 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>
77	<p>報告日 11月22日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治19-10 審査番号： A1912077 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)</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 11月13日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号： A1912078</p> <p>■課題 プルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
79	<p>報告日 11月21日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A1912079</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>
80	<p>報告日 11月25日</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号： A1912080</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パーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 11月25日</p>	<p>■治験№ 治17-16 審査番号： A1912081</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 安全性情報をもとに治験を継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 11月25日</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号： A1912082</p> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
83	<p>報告日 11月25日</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A1912083</p> <p>■課題 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>■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>
84	<p>報告日 11月8日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A1912084</p> <p>■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</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

85	<p>報告日 11月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号： A1912085</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> <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>
86	<p>報告日 11月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-24 審査番号： A1912086</p> <p>nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <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>
87	<p>報告日 11月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A1912087</p> <p>第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
88	<p>報告日 11月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A1912088</p> <p>ステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <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>
89	<p>報告日 11月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号： A1912089</p> <p>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>
90	<p>報告日 11月25日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号： A1912090</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
91	<p>報告日 11月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A1912091</p> <p>ステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <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	<p>報告日 11月26日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治18-31 審査番号： A1912092 高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第III相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
93	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-60 審査番号： A1912093 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
94	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-59 審査番号： A1912094 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
95	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治17-22 審査番号： A1912095 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>
96	<p>報告日 11月26日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治18-06 審査番号： A1912096 Agiost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>
97	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治16-07 審査番号： A1912097 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>
98	<p>報告日 11月26日</p> <p>■ 課題</p>	<p>■ 治験№ 治19-17 審査番号： A1912098 特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-08 審査番号： A1912099 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p>
	<p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
100	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-38 審査番号： A1912100 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
101	<p>報告日 11月8日</p> <p>■ 治験№ 治17-54 審査番号： A1912101 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>
102	<p>報告日 11月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-54 審査番号： A1912102 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>
103	<p>報告日 11月27日</p> <p>■ 治験№ 治18-08 審査番号： A1912103 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■ 課題</p>
	<p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
104	<p>報告日 11月13日</p> <p>■ 治験№ 治18-08 審査番号： A1912104 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■ 課題</p>
	<p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
105	<p>報告日 11月14日</p> <p>■ 治験№ 治19-06 審査番号： A1912105 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>
	<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

106	<p>報告日 11月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治19-06 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>	<p>審査番号： A1912106</p>
107	<p>報告日 11月28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>審査番号： A1912107</p>
108	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■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： A1912108</p>
109	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 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>	<p>審査番号： A1912109</p>
110	<p>報告日 11月28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>審査番号： A1912110</p>
111	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-32 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号： A1912111</p>
112	<p>報告日 11月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-09 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>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	<p>審査番号： A1912112</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	<p>報告日 11月28日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A1912113 REGN2810の第1相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
114	<p>報告日 11月28日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号： A1912114 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>
115	<p>報告日 11月28日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治19-02 審査番号： A1912115 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>
116	<p>報告日 11月28日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A1912116 第Ⅰ/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>
117	<p>報告日 11月28日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A1912117 第Ⅰ/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>
118	<p>報告日 11月27日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A1912118 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
119	<p>報告日 11月13日 ■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A1912119 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	<p>報告日 11月25日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号： A1912120</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>
121	<p>報告日 11月22日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号： A1912121</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> <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>
122	<p>報告日 11月27日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号： A1912122</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>
123	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A1912123</p> <p>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</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>
124	<p>報告日 11月26日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A1912124</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>
125	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号： A1912125</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>
126	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号： A1912126</p> <p>変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A1912127</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> <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>
128	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治19-18 審査番号： A1912128</p> <p>BMS-986177の第2相試験</p> <p>■課題</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
129	<p>報告日 11月27日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A1912129</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グラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>■課題</p> <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>
130	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号： A1912130</p> <p>SyB L-0501RI（ベ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>
131	<p>報告日 11月28日</p>	<p>■治験№ 治18-34 審査番号： A1912131</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> <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>
132	<p>報告日 11月27日</p>	<p>■治験№ 治19-21 審査番号： A1912132</p> <p>進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
133	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治19-21 審査番号： A1912133</p> <p>進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	<p>報告日 12月2日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A1912134</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
135	<p>報告日 12月2日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A1912135</p> <p>多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
136	<p>報告日 11月7日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号： A1912136</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>
137	<p>報告日 11月26日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号： A1912137</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>
138	<p>報告日 11月11日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号： A1912138</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>
139	<p>報告日 11月25日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号： A1912139</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>
140	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-93 審査番号： A1912140</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治19-97 審査番号： A1912141</p> <p>■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</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	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号： A1912142</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> <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	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治17-97 審査番号： A1912143</p> <p>■課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験</p> <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	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A1912144</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+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> <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	<p>報告日 11月29日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A1912145</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+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> <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	<p>報告日 12月2日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： A1912146</p> <p>■課題 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	<p>報告日 11月5日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： S1912001</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> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</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

148	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： S1912002 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 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>
149	報告日 11月12日	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： S1912008 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 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>
150	報告日 11月22日	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： S1912011 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 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>
151	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治17-42 審査番号： S1912003 TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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>
152	報告日 11月6日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号： S1912004 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</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>
153	報告日 11月14日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号： S1912010 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</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>
154	報告日 11月7日	<p>■治験№ 治17-36 審査番号： S1912005 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> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	報告日 11月7日	■治験№ 治16-02 ■課題	<div style="text-align: right;">審査番号： S1912006</div> 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 ■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
156	報告日 11月11日	■治験№ 治16-02 ■課題	<div style="text-align: right;">審査番号： S1912007</div> 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 ■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
157	報告日 11月27日	■治験№ 治18-21 ■課題	<div style="text-align: right;">審査番号： S1912009</div> 血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験 ■依頼者 第一三共株式会社 ■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 11月13日	■治験№ 治T18-01 ■課題	<div style="text-align: right;">審査番号： tA1912001</div> 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
---	------------	-----------------------------------	--