

第247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：2020年5月29日（金）14時20分～15時00分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：11名（外部委員5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*、
種池 寛*、中嶋 展也*、白 鴻泰*、橋田 亨、藤原 のり子、丸山 英二*

欠席委員：0名

*：web会議にて参加

参加場所：

- ・内布委員 職場
- ・大門委員 職場
- ・種池委員 職場
- ・中嶋委員 職場
- ・白委員 職場
- ・丸山委員 職場

本審議一覧(新規)

1	申請日	4月28日	■治験№	治20-01	審査番号： n2005001
	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験			
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
2	申請日	4月28日	■治験№	治20-70	審査番号： n2005002
	■課題	アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験			
	■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
3	申請日	4月22日	■治験№	治20-98	審査番号： n2005003
	■課題	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験			
	■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。6分間歩行検査実施につき、安全性に関する担保が必要との意見があった。			
	■結果	修正の上で承認（6分間歩行検査実施につき、新型コロナウイルス下での安全性に関する代表施設からの見解が必要。）			

本審議一覧 (継続等)

1	<p>申請日 4月7日 ■治験№ 治17-04 審査番号: k2005001</p> <p>■課題 第I/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 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 4月6日 ■治験№ 治19-03 審査番号: k2005002</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 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 4月6日 ■治験№ 治17-02 審査番号: k2005003</p> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 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 4月7日 ■治験№ 治14-08 審査番号: k2005004</p> <p>■課題 HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</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 4月10日 ■治験№ 治18-08 審査番号: k2005005</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グラツ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 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 4月14日 ■治験№ 治18-10 審査番号: k2005006</p> <p>■課題 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>■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>

本審議一覧 (継続等)

7	<p>申請日 4月10日 ■治験№ 治18-09 審査番号: k2005007</p> <p>■課題 プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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	<p>申請日 4月7日 ■治験№ 治14-07 審査番号: k2005008</p> <p>■課題 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</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 4月10日 ■治験№ 治17-03 審査番号: k2005009</p> <p>■課題 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 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 4月6日 ■治験№ 治17-05 審査番号: k2005010</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 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>
11	<p>申請日 4月23日 ■治験№ 治16-08 審査番号: k2005011</p> <p>■課題 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</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>
12	<p>申請日 4月6日 ■治験№ 治17-53 審査番号: k2005012</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>

変更申請一覧

1	<p>申請日 4月8日 ■治験№ 治17-38 審査番号 H2005001</p> <hr/> <p>■課題 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD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>
2	<p>申請日 4月9日 ■治験№ 治17-55 審査番号 H2005002</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</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>
3	<p>申請日 4月10日 ■治験№ 治17-74 審査番号 H2005003</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 4月10日 ■治験№ 治17-75 審査番号 H2005004</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 4月6日 ■治験№ 治19-23 審査番号 H2005005</p> <hr/> <p>■課題 NS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</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>
6	<p>申請日 4月22日 ■治験№ 治18-23 審査番号 H2005006</p> <hr/> <p>■課題 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <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>
7	<p>申請日 4月20日 ■治験№ 治15-07 審査番号 H2005007</p> <hr/> <p>■課題 幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医療機関向けレター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

8	<p>申請日 4月17日 ■治験№ 治19-28 審査番号 H2005008</p> <hr/> <p>■課題 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> <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 4月22日 ■治験№ 治18-34 審査番号 H2005009</p> <hr/> <p>■課題 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> <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>
10	<p>申請日 4月22日 ■治験№ 治18-28 審査番号 H2005010</p> <hr/> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象にBAN2401の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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>
11	<p>申請日 4月23日 ■治験№ 治17-41 審査番号 H2005011</p> <hr/> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医療機関向けレター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 4月24日 ■治験№ 治18-30 審査番号 H2005012</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■審査内容 被験者の健康被害の補償に関する文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
13	<p>申請日 4月23日 ■治験№ 治17-57 審査番号 H2005013</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <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>
14	<p>申請日 4月23日 ■治験№ 治19-24 審査番号 H2005014</p> <hr/> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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

15	<p>申請日 4月24日 ■治験№ 治14-07 審査番号 H2005015</p> <hr/> <p>■課題 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンズ株式会社</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>
16	<p>申請日 4月24日 ■治験№ 治14-08 審査番号 H2005016</p> <hr/> <p>■課題 HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンズ株式会社</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>
17	<p>申請日 4月23日 ■治験№ 治19-22 審査番号 H2005017</p> <hr/> <p>■課題 第Ⅰb相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</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>
18	<p>申請日 4月22日 ■治験№ 治16-10 審査番号 H2005018</p> <hr/> <p>■課題 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD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>
19	<p>申請日 4月24日 ■治験№ 治18-20 審査番号 H2005019</p> <hr/> <p>■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
20	<p>申請日 4月24日 ■治験№ 治17-16 審査番号 H2005020</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
21	<p>申請日 4月17日 ■治験№ 治19-15 審査番号 H2005021</p> <hr/> <p>■課題 未治療マンテ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> <hr/> <p>■審査内容 医療機関向けレター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

22	<p>申請日 4月27日 ■治験№ 治15-22 審査番号 H2005022</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 相非盲検試験</p> <p>■依頼者 メルクバイオフーマ株式会社</p> <p>■審査内容 医療機関向けレター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 4月27日 ■治験№ 治17-53 審査番号 H2005023</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 相非盲検試験</p> <p>■依頼者 メルクバイオフーマ株式会社</p> <p>■審査内容 医療機関向けレター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 4月24日 ■治験№ 治18-27 審査番号 H2005024</p> <p>■課題 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
25	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治15-27 審査番号 H2005025</p> <p>■課題 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治19-03 審査番号 H2005026</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>
27	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治17-39 審査番号 H2005027</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治18-08 審査番号 H2005028</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 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>

変更申請一覧

29	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治16-12 審査番号 H2005029</p> <p>■課題 ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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>
30	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治15-23 審査番号 H2005030</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
31	<p>申請日 4月28日 ■治験№ 治17-03 審査番号 H2005031</p> <p>■課題 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 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>
32	<p>申請日 12月4日 ■治験№ 治19-20 審査番号 H2005032</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 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>
33	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治16-28 審査番号 H2005033</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>申請日 5月1日 ■治験№ 治18-10 審査番号 H2005034</p> <p>■課題 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>■依頼者 バイエル薬品株式会社</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>
35	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治19-18 審査番号 H2005035</p> <p>■課題 BMS-986177の第2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

36	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治19-11 審査番号 H2005036</p> <p>■課題 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2 相非盲検試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 医療機関向けレターの改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治15-21 審査番号 H2005037</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
38	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治18-32 審査番号 H2005038</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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治17-09 審査番号 H2005039</p> <p>■課題 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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>申請日 4月23日 ■治験№ 治17-93 審査番号 H2005040</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 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>
41	<p>申請日 5月1日 ■治験№ 治18-97 審査番号 H2005041</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 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>
42	<p>申請日 4月27日 ■治験№ 治19-97 審査番号 H2005042</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 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

43	<p>申請日 4月30日 ■治験№ 治18-98 審査番号 H2005043</p> <p>■課題 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
44	<p>申請日 4月24日 ■治験№ 治17-99 審査番号 H2005044</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 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>
45	<p>申請日 4月27日 ■治験№ 治18-99 審査番号 H2005045</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>
46	<p>申請日 4月27日 ■治験№ 治18-99 審査番号 H2005046</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>
47	<p>申請日 4月1日 ■治験№ 治17-96 審査番号 H2005047</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 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>
48	<p>申請日 4月7日 ■治験№ 治17-95 審査番号 H2005048</p> <p>■課題 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
49	<p>申請日 4月21日 ■治験№ 治16-29 審査番号 H2005049</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 4月2日</p> <p>■治験№ 治15-21 審査番号： A2005001</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <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 4月9日</p> <p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2005002</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>
3	<p>報告日 4月10日</p> <p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2005003</p> <p>■課題 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>■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>
4	<p>報告日 4月10日</p> <p>■治験№ 治15-23 審査番号： A2005004</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b/第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>報告日 4月9日</p> <p>■治験№ 治19-13 審査番号： A2005005</p> <p>■課題 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>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>報告日 4月10日</p> <p>■治験№ 治19-10 審査番号： A2005006</p> <p>■課題 血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）</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>
7	<p>報告日 4月8日</p> <p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2005007</p> <p>■課題 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>■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

8	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号： A2005008</p> <p>■課題 SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）</p> <p>■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>
9	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号： A2005009</p> <p>■課題 SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）</p> <p>■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>
10	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2005010</p> <p>■課題 REGN2810の第1相試験</p> <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>
11	<p>報告日 4月8日</p>	<p>■治験№ 治18-18 審査番号： A2005011</p> <p>■課題 大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第III相試験</p> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月8日</p>	<p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2005012</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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 安全性情報をもとに治験を継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 4月9日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2005013</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
14	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号： A2005014</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <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 4月9日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2005015</p> <p>■課題 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>
16	<p>報告日 4月8日</p> <p>■治験№ 治18-16 審査番号： A2005016</p> <p>■課題 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>報告日 4月8日</p> <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2005017</p> <p>■課題 第Ⅰ/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>
18	<p>報告日 4月8日</p> <p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2005018</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>
19	<p>報告日 3月30日</p> <p>■治験№ 治18-02 審査番号： A2005019</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第Ⅱ相試験</p> <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>
20	<p>報告日 4月8日</p> <p>■治験№ 治16-07 審査番号： A2005020</p> <p>■課題 切除不能なステージⅣ 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>報告日 4月8日</p> <p>■治験№ 治17-38 審査番号： A2005021</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 安全性情報をもとに治験を継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 4月1日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2005022</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>
23	<p>報告日 4月6日</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A2005023</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>
24	<p>報告日 4月6日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2005024</p> <p>■課題 Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <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 4月6日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2005025</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 安全性情報をもとに治験を継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 4月6日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号： A2005026</p> <p>■課題 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>報告日 4月6日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2005027</p> <p>■課題 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>■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>
28	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治19-01 審査番号： A2005028</p> <p>■課題 オビヌツズマブの第II相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	<p>報告日 4月1日</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号： A2005029</p> <p>■課題 未治療の進行期低悪性度非お^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>
30	<p>報告日 4月3日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号： A2005030</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> <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 4月2日</p>	<p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2005031</p> <p>■課題 第I b相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月2日</p>	<p>■治験№ 治19-26 審査番号： A2005032</p> <p>■課題 duvelisibの第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>報告日 3月31日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A2005033</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>
34	<p>報告日 3月31日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A2005034</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第III相試験②</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>報告日 3月31日</p>	<p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2005035</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラスの第III相試験</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	<p>報告日 4月2日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2005036</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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 安全性情報をもとに治験を継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 4月2日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号： A2005037</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月2日</p> <p>■治験№ 治18-15 審査番号： A2005038</p> <p>■課題 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>
39	<p>報告日 4月2日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2005039</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>報告日 3月31日</p> <p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2005040</p> <p>■課題 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>■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 4月2日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号： A2005041</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <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 4月2日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2005042</p> <p>■課題 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 3月30日</p> <p>■治験№ 治18-34 審査番号： A2005043</p> <p>■課題 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>
44	<p>報告日 3月30日</p> <p>■治験№ 治18-03 審査番号： A2005044</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 4月17日</p> <p>■治験№ 治17-32 審査番号： A2005045</p> <p>■課題 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>報告日 4月9日</p> <p>■治験№ 治19-17 審査番号： A2005046</p> <p>■課題 特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第III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>
47	<p>報告日 4月16日</p> <p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2005047</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>
48	<p>報告日 4月16日</p> <p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2005048</p> <p>■課題 Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <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>
49	<p>報告日 4月16日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号： A2005049</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月16日</p> <p>■治験№ 治18-15 審査番号： A2005050</p> <p>■課題 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>
51	<p>報告日 4月15日</p> <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2005051</p> <p>■課題 第I/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>
52	<p>報告日 4月16日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号： A2005052</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <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>
53	<p>報告日 4月16日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2005053</p> <p>■課題 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>
54	<p>報告日 4月16日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2005054</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <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>
55	<p>報告日 4月6日</p> <p>■治験№ 治18-10 審査番号： A2005055</p> <p>■課題 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>■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 4月15日</p> <p>■治験№ 治15-27 審査番号： A2005056</p> <p>■課題 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	<p>報告日 4月15日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2005057</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</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>
58	<p>報告日 4月7日</p> <p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2005058</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>
59	<p>報告日 4月13日</p> <p>■治験№ 治19-26 審査番号： A2005059</p> <p>■課題 duvelisibの第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月13日</p> <p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2005060</p> <p>■課題 第Ⅰb相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月14日</p> <p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2005061</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> <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>
62	<p>報告日 4月14日</p> <p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2005062</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月13日</p> <p>■治験№ 治18-17 審査番号： A2005063</p> <p>■課題 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	<p>報告日 4月13日</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A2005064</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>
65	<p>報告日 4月13日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2005065</p> <p>■課題 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>■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>
66	<p>報告日 4月10日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号： A2005066</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
67	<p>報告日 4月10日</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号： A2005067</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>
68	<p>報告日 4月2日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2005068</p> <p>■課題 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>■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>
69	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号： A2005069</p> <p>■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号： A2005070</p> <p>■課題 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	報告日 4月14日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2005071</p> <p>■課題 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>■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>
72	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治18-35 審査番号： A2005072</p> <p>■課題 SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）</p> <p>■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>
73	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治16-07 審査番号： A2005073</p> <p>■課題 切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A2005074</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>
75	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A2005075</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第III相試験②</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
76	報告日 4月20日	<p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2005076</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラスの第III相試験</p> <p>■依頼者 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
77	報告日 4月17日	<p>■治験№ 治19-03 審査番号： A2005077</p> <p>■課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験</p> <p>■依頼者 タカラバイオ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	<p>報告日 4月20日</p> <p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2005078</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 安全性情報をもとに治験を継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 4月20日</p> <p>■治験№ 治18-17 審査番号： A2005079</p> <p>■課題 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験</p> <p>■依頼者 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>
80	<p>報告日 4月20日</p> <p>■治験№ 治19-08 審査番号： A2005080</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 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>
81	<p>報告日 4月20日</p> <p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2005081</p> <p>■課題 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>■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>
82	<p>報告日 4月22日</p> <p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2005082</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>
83	<p>報告日 4月21日</p> <p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2005083</p> <p>■課題 第I b相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月21日</p> <p>■治験№ 治19-26 審査番号： A2005084</p> <p>■課題 duvelisibの第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月22日</p> <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2005085</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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 安全性情報をもとに治験を継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 4月23日</p> <p>■治験№ 治15-21 審査番号： A2005086</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <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>
87	<p>報告日 4月23日</p> <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2005087</p> <p>■課題 第Ⅰ/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>
88	<p>報告日 4月23日</p> <p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2005088</p> <p>■課題 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>
89	<p>報告日 4月23日</p> <p>■治験№ 治18-15 審査番号： A2005089</p> <p>■課題 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>
90	<p>報告日 4月23日</p> <p>■治験№ 治16-28 審査番号： A2005090</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <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>
91	<p>報告日 4月23日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2005091</p> <p>■課題 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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2005092</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>
93	<p>報告日 4月23日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2005093</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <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>
94	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2005094</p> <p>■課題 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <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>
95	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A2005095</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 3月26日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2005096</p> <p>■課題 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
97	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2005097</p> <p>■課題 ハイリスクのくす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>
98	<p>報告日 4月24日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2005098</p> <p>■課題 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <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

99	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治18-19 審査番号： A2005099</p> <p>■課題 ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</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>
100	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2005100</p> <p>■課題 ハイリスクのくすり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツ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>
101	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治18-32 審査番号： A2005101</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>
102	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治18-20 審査番号： A2005102</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>
103	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治17-16 審査番号： A2005103</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>
104	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号： A2005104</p> <p>■課題 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>
105	<p>報告日 4月17日</p> <p>■治験№ 治19-15 審査番号： A2005105</p> <p>■課題 未治療マンツル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2005106</p> <p>■課題 Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <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>
107	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治19-10 審査番号： A2005107</p> <p>■課題 血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)</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>
108	<p>報告日 4月24日</p> <p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2005108</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>
109	<p>報告日 4月14日</p> <p>■治験№ 治18-02 審査番号： A2005109</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <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>
110	<p>報告日 4月22日</p> <p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2005110</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>
111	<p>報告日 4月14日</p> <p>■治験№ 治18-03 審査番号： A2005111</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <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>
112	<p>報告日 4月27日</p> <p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2005112</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2005113</p> <p>■課題 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>■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 4月27日</p>	<p>■治験№ 治18-33 審査番号： A2005114</p> <p>■課題 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>■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>
115	<p>報告日 4月24日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A2005115</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月24日</p>	<p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2005116</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>
117	<p>報告日 4月24日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号： A2005117</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> <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>
118	<p>報告日 4月9日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2005118</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>
119	<p>報告日 4月24日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2005119</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	<p>報告日 4月14日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号： A2005120</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 安全性情報をもとに治験を継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 4月1日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号： A2005121</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 安全性情報をもとに治験を継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 4月27日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2005122</p> <p>■課題 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>■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>
123	<p>報告日 4月22日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号： A2005123</p> <p>■課題 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
124	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治15-21 審査番号： A2005124</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <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 4月28日</p>	<p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2005125</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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 安全性情報をもとに治験を継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 4月28日</p>	<p>■治験№ 治17-15 審査番号： A2005126</p> <p>■課題 変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/III相試験</p> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月30日</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号： A2005127</p> <p>■課題 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
128	<p>報告日 4月28日</p>	<p>■治験№ 治18-34 審査番号： A2005128</p> <p>■課題 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>
129	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号： A2005129</p> <p>■課題 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
130	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治19-08 審査番号： A2005130</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>
131	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号： A2005131</p> <p>■課題 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b/第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
132	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号： A2005132</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 安全性情報をもとに治験を継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 4月27日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2005133</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2005134</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> <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>
135	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治18-35 審査番号： A2005135</p> <p>■課題 SyB L-0501RI（バンダムスチン塩酸塩注射液）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
136	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治18-02 審査番号： A2005136</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <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>
137	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号： A2005137</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <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>
138	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2005138</p> <p>■課題 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>
139	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2005139</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>
140	<p>報告日 5月1日</p>	<p>■治験№ 治15-24 審査番号： A2005140</p> <p>■課題 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 4月30日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2005141</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
142	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治19-02 審査番号： A2005142</p> <p>■課題 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> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
143	<p>報告日 4月30日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2005143</p> <p>■課題 第I/II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
144	<p>報告日 4月28日</p>	<p>■治験№ 治18-24 審査番号： A2005144</p> <p>■課題 第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
145	<p>報告日 4月28日</p>	<p>■治験№ 治19-30 審査番号： A2005145</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
146	<p>報告日 4月28日</p>	<p>■治験№ 治17-19 審査番号： A2005146</p> <p>■課題 第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
147	<p>報告日 4月6日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号： A2005147</p> <p>■課題 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

148	<p>報告日 4月23日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号： A2005148</p> <p>■課題 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
149	<p>報告日 4月20日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号： A2005149</p> <p>■課題 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
150	<p>報告日 4月24日</p>	<p>■治験№ 治17-99 審査番号： A2005150</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
151	<p>報告日 4月8日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号： A2005151</p> <p>■課題 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
152	<p>報告日 4月3日</p>	<p>■治験№ 治17-95 審査番号： A2005152</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
153	<p>報告日 5月1日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2005153</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> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
154	<p>報告日 5月1日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2005154</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> <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

155	<p>報告日 4月27日</p>	<p>■治験№ 治19-97 審査番号： A2005155</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
156	<p>報告日 5月1日</p>	<p>■治験№ 治17-97 審査番号： A2005156</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
157	<p>報告日 5月1日</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号： A2005157</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
158	<p>報告日 4月8日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号： S2005001</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 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 4月17日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： S2005002</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</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>
160	<p>報告日 4月15日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号： S2005003</p> <p>■課題 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 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>
161	<p>報告日 4月21日</p>	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： S2005004</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> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

162	報告日 5月1日	■治験№	治18-97	審査番号： S2005005
		■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	
		■依頼者	医師主導型治験	
		■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	