

第274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：2022年7月22日（金）14時05分～15時23分

場所：南館3階 大会議室

出席委員：12名（外部委員5名、非専門委員3名）

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、
中嶋 展也*、野田 誠一*、人羅 亜矢子*、藤原 のり子、松井 誠一郎*、
丸山 英二*、室井 延之

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
- ・中嶋委員 職場
- ・野田委員 職場
- ・人羅委員 職場
- ・松井委員 職場
- ・丸山委員 職場

1	申請日	6月30日	■治験No	治22-14	審査番号：n2207002
	■課題	1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	中外製薬株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書・同意書のアステリスク（*）がどの用語に対する補足説明かわかるように示すよう指摘があった。			
2	申請日	7月8日	■治験No	治22-12	審査番号：n2207004
	■課題	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）患者を対象としたNS-401（タグラクソファスプ）の臨床第I/II相試験			
	■依頼者	日本新薬株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
3	申請日	7月6日	■治験No	治22-11	審査番号：n2207003
	■課題	成人の慢性炎症性脱髓性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
	■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。説明文書・同意書において、副作用の項目中にて具体的な例数の記載を検討し、用語や指示部が不明確な指示語を患者が理解しやすいように修正し、全体的に誤字・脱字を修正するよう指摘があった。			
4	申請日	7月7日	■治験No	治22-13	審査番号：n2207005
	■課題	慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験			
	■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社			
	■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			
	■結果	修正の上で承認			
	■結果	修正の上で承認			
	■結果	承認			

5	申請日	7月12日	■治験No	治22-98	審査番号 : n2207001
	■課題	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験			
	■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者 小山 忠明）			
	■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)

	申請日 6月10日	■治験Nº 治17-09	審査番号 : k2207001
1	■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		
	■依頼者 MSD株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	申請日 6月13日	■治験Nº 治19-70	審査番号 : k2207002
2	■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験		
	■依頼者 エーザイ株式会社		
	■審査内容 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		
	申請日 6月10日	■治験Nº 治20-09	審査番号 : k2207003
3	■課題 胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 MSD株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	申請日 6月14日	■治験Nº 治20-11	審査番号 : k2207004
4	■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 アストラゼネカ株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	申請日 6月8日	■治験Nº 治17-66	審査番号 : k2207005
5	■課題 小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 小野薬品工業株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
	申請日 6月17日	■治験Nº 治21-15	審査番号 : k2207006
6	■課題 第Ⅰ相試験		
	■依頼者 小野薬品工業株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		

本審議一覧 (継続 等)

	申請日 6月16日	■治験№ 治17-10	審査番号 : k2207008
7	■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		
	■依頼者 バイエル薬品株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
8	申請日 6月14日	■治験№ 治21-14	審査番号 : k2207009
	■課題 第 I 相試験		
	■依頼者 小野薬品工業株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
9	申請日 6月22日	■治験№ 治20-10	審査番号 : k2207010
	■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
10	申請日 6月24日	■治験№ 治21-16	審査番号 : k2207011
	■課題 胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験		
	■依頼者 アストラゼネカ株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
11	申請日 6月23日	■治験№ 治21-12	審査番号 : k2207012
	■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験		
	■依頼者 ファイザー株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		
12	申請日 6月23日	■治験№ 治21-13	審査番号 : k2207013
	■課題 A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma		
	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
	■結果 承認		

本審議一覧 (継続 等)

	申請日 6月29日	■治験No 治18-16	審査番号 : k2207014
13	■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	
	■依頼者	小野薬品工業株式会社	
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
	■結果	承認	
14	申請日 6月16日	■治験No 治19-98	審査番号 k2207007
	■課題	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	
	■依頼者	医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸)	
	■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

	申請日 6月21日	■治験№ 治22-03	審査番号 H2207001
1		■課題 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験	
	■依頼者 シミック株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
2	申請日 6月20日	■治験№ 治20-24	審査番号 H2207002
	■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験		
	■依頼者 アストラゼネカ株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
3	申請日 6月20日	■治験№ 治20-11	審査番号 H2207003
	■課題 転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験		
	■依頼者 アストラゼネカ株式会社		
	■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		
4	申請日 6月15日	■治験№ 治20-19	審査番号 H2207004
	■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
	■結果 承認		
5	申請日 6月17日	■治験№ 治20-21	審査番号 H2207005
	■課題 CTL019の第IIIb相試験		
	■依頼者 ノバルティス フアーマ株式会社		
	■審査内容 治験製品概要書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
6	申請日 6月15日	■治験№ 治21-24	審査番号 H2207006
	■課題 全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験		
	■依頼者 バイオジエン・ジャパン株式会社		
	■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		

変更申請一覧

	申請日 6月23日	■治験№ 治18-20	審査番号 H2207007
7		■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	
	■依頼者 MSD株式会社		
	■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
8	申請日 6月22日	■治験№ 治20-15	審査番号 H2207008
	■課題 造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験		
	■依頼者 アレクシオンファーマ合同会社		
	■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		
	■結果 承認		
9	申請日 6月22日	■治験№ 治20-30	審査番号 H2207009
	■課題 第1/2相試験		
	■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
	■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
10	申請日 6月24日	■治験№ 治21-26	審査番号 H2207010
	■課題 G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する 多施設共同単一群検証的試験		
	■依頼者 株式会社グッドマン		
	■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		
11	申請日 6月24日	■治験№ 治19-15	審査番号 H2207011
	■課題 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 医薬品添付文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
12	申請日 6月23日	■治験№ 治18-28	審査番号 H2207012
	■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ペイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験		
	■依頼者 エーザイ株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
13	申請日 6月24日	■治験№ 治21-24	審査番号 H2207013
	■課題 全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験		
	■依頼者 バイオジエン・ジャパン株式会社		
	■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		
	■結果 承認		

変更申請一覧

	申請日 6月24日	■治験№ 治16-10	審査番号 H2207014
14	■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		
	■依頼者 MSD株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
15	申請日 6月24日	■治験№ 治15-24	審査番号 H2207015
	■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		
	■依頼者 MSD株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
16	申請日 6月24日	■治験№ 治22-02	審査番号 H2207016
	■課題 再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験		
	■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
17	申請日 6月24日	■治験№ 治21-03	審査番号 H2207017
	■課題 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験		
	■依頼者 IQVIAサービスシーズ・ジャパン株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
18	申請日 6月28日	■治験№ 治20-34	審査番号 H2207018
	■課題 結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 MSD株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
19	申請日 6月28日	■治験№ 治21-25	審査番号 H2207019
	■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びLazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
20	申請日 6月28日	■治験№ 治21-31	審査番号 H2207020
	■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
	■結果 承認		

変更申請一覧

	申請日 6月27日	■治験№ 治20-10	審査番号 H2207021
21		<p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、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 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>	
22	申請日 6月28日	■治験№ 治20-05	審査番号 H2207022
		<p>■課題 去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339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>	
23	申請日 6月28日	■治験№ 治22-02	審査番号 H2207023
		<p>■課題 再発又は難治性 (R/R) B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/II 相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社</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>	
24	申請日 6月28日	■治験№ 治20-31	審査番号 H2207024
		<p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>	
25	申請日 6月24日	■治験№ 治21-45	審査番号 H2207026
		<p>■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>	
26	申請日 6月28日	■治験№ 治20-32	審査番号 H2207027
		<p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>	
27	申請日 6月28日	■治験№ 治17-36	審査番号 H2207028
		<p>■課題 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツスマブ 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 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

	申請日 6月27日	■治験№ 治21-23	審査番号 H2207029
28	■課題 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験		
	■依頼者 ファイザー株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
	申請日 6月24日	■治験№ 治18-08	審査番号 H2207030
29	■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		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■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		
	申請日 6月24日	■治験№ 治18-25	審査番号 H2207031
30	■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		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■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		
	申請日 6月24日	■治験№ 治21-47	審査番号 H2207032
31	■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社		
	■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		
	申請日 6月28日	■治験№ 治20-17	審査番号 H2207033
32	■課題 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相、非盲検試験		
	■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
	申請日 6月28日	■治験№ 治21-08	審査番号 H2207034
33	■課題 胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 MSD株式会社		
	■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		
	■結果 承認		
	申請日 6月30日	■治験№ 治18-18	審査番号 H2207035
34	■課題 大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験		
	■依頼者 バイオジエン・ジャパン株式会社		
	■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		
	■結果 承認		

変更申請一覧

	申請日 6月29日	■治験№ 治21-41	審査番号 H2207036
35		■課題 PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者 IQVIAサービス ジャパン株式会社	
		■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	
	申請日 6月29日	■治験№ 治17-09	審査番号 H2207037
36		■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	
		■依頼者 MSD株式会社	
		■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	
		■結果 承認	
	申請日 6月29日	■治験№ 治18-06	審査番号 H2207038
37		■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	
		■依頼者 株式会社新日本科学PPD	
		■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	
		■結果 承認	
	申請日 6月28日	■治験№ 治21-09	審査番号 H2207039
38		■課題 DREAMM7 : A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7 : 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をグラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験	
		■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社	
		■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	
		■結果 承認	
	申請日 6月24日	■治験№ 治21-35	審査番号 H2207040
39		■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験	
		■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社	
		■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	
	申請日 6月28日	■治験№ 治21-30	審査番号 H2207041
40		■課題 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	
		■依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	
		■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	
	申請日 6月29日	■治験№ 治21-22	審査番号 H2207042
41		■課題 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第I相試験	
		■依頼者 小野薬品工業株式会社	
		■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	

変更申請一覧

	申請日 6月28日	■治験№ 治21-39	審査番号 H2207043
42	■課題	特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	
	■依頼者	ラボコーポ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	
	■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	
	申請日 6月30日	■治験№ 治15-23	審査番号 H2207044
43	■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	
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
	■審査内容	説明文書等の改訂内容について審査された	
	■結果	承認	
	申請日 6月29日	■治験№ 治22-05	審査番号 H2207045
44	■課題	AAA617の第Ⅱ相試験	
	■依頼者	ノバルティス フアーマ株式会社	
	■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	
	■結果	承認	
	申請日 6月30日	■治験№ 治20-08	審査番号 H2207046
45	■課題	局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
	■審査内容	治験薬概要書等の改訂内容について審査された	
	■結果	承認	
	申請日 6月30日	■治験№ 治17-22	審査番号 H2207047
46	■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	
	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
	■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された	
	■結果	承認	
	申請日 6月30日	■治験№ 治17-59	審査番号 H2207048
47	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	
	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
	■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された	
	■結果	承認	
	申請日 6月29日	■治験№ 治19-06	審査番号 H2207049
48	■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	
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
	■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	

変更申請一覧

	申請日 6月28日	■治験№ 治20-19	審査番号 H2207050
49		■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
50	申請日 6月24日	■治験№ 治20-19	審査番号 H2207051
	■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
51	申請日 6月29日	■治験№ 治20-30	審査番号 H2207052
	■課題 第1/2相試験		
	■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
52	申請日 6月30日	■治験№ 治21-11	審査番号 H2207053
	■課題 囊胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatibの第Ⅲ相試験		
	■依頼者 インスマッド合同会社		
	■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
53	申請日 6月30日	■治験№ 治20-22	審査番号 H2207054
	■課題 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験		
	■依頼者 武田薬品工業株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
54	申請日 6月29日	■治験№ 治19-13	審査番号 H2207055
	■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		
	■依頼者 バイオジエン・ジャパン株式会社		
	■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		
55	申請日 6月30日	■治験№ 治21-34	審査番号 H2207056
	■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689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 医療機関向けレターの改訂内容について審査された		
	■結果 承認		

変更申請一覧

	申請日 6月30日	■治験№ 治18-24	審査番号 H2207057
56	■課題 第II相試験		
	■依頼者 小野薬品工業株式会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
	申請日 6月24日	■治験№ 治18-13	審査番号 H2207058
57	■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		
	■依頼者 アッヴィ合同会社		
	■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
	申請日 6月27日	■治験№ 治20-95	審査番号 H2207059
58	■課題 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプログステロンとメトホルミンの併用妊娠性温存療法の用量反応性試験		
	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 吉岡 信也）		
	■審査内容 監査計画書の改訂内容について審査された		
	■結果 承認		
	申請日 6月27日	■治験№ 治20-98	審査番号 H2207060
59	■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 医師主導治験（自ら治験を実施する者 村井 亮介）		
	■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		
	申請日 6月20日	■治験№ 治20-96	審査番号 H2207061
60	■課題 慢性期脳梗塞患者に対するMB-001（CD34陽性細胞分離機器）を用いた自家末梢血CD34陽性細胞の内頸動脈内投与に関する医師主導治験		
	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）		
	■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		
	■結果 承認		
	申請日 6月7日	■治験№ 治19-98	審査番号 H2207062
61	■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）		
	■審査内容 モニタリング報告書について確認された		
	■結果 承認		
	申請日 6月7日	■治験№ 治19-98	審査番号 H2207063
62	■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
	■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 坂井 信幸）		
	■審査内容 モニタリング報告書について確認された		
	■結果 承認		

変更申請一覧

	申請日 6月15日	■治験№ 治18-97	審査番号 H2207064
63	■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ニ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチニ+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	
	■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）	
	■審査内容	モニタリング報告書について確認された	
	■結果	承認	
	申請日 6月21日	■治験№ 治21-96	審査番号 H2207065
64	■課題	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチニ+ペメトレキセドの第II相試験	
	■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）	
	■審査内容	モニタリング報告書について確認された	
	■結果	承認	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		<p>■治験№ 治14-01 審査番号 : A2207019</p> <p>報告日 6月3日 ■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 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>
1		<p>■治験№ 治14-01 審査番号 : A2207037</p> <p>報告日 6月13日 ■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 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>
2		<p>■治験№ 治14-01 審査番号 : A2207125</p> <p>報告日 6月27日 ■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 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>
3		<p>■治験№ 治16-26 審査番号 : A2207011</p> <p>報告日 6月2日 ■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>
4		<p>■治験№ 治16-26 審査番号 : A2207033</p> <p>報告日 6月9日 ■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>
5		<p>■治験№ 治16-26 審査番号 : A2207050</p> <p>報告日 6月16日 ■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>
6		<p>■治験№ 治16-26 審査番号 : A2207089</p> <p>報告日 6月23日 ■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>
7		<p>■治験№ 治16-26 審査番号 : A2207089</p> <p>報告日 6月23日 ■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

		■治験№ 治16-26	審査番号 : A2207152
8	報告日 6月30日	■課題 急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
		■依頼者 アステラス製薬株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-04	審査番号 : A2207013
9	報告日 6月2日	■課題 第 I / II 相試験	
		■依頼者 アステラス製薬株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-04	審査番号 : A2207029
10	報告日 6月9日	■課題 第 I / II 相試験	
		■依頼者 アステラス製薬株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-04	審査番号 : A2207047
11	報告日 6月16日	■課題 第 I / II 相試験	
		■依頼者 アステラス製薬株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-04	審査番号 : A2207087
12	報告日 6月23日	■課題 第 I / II 相試験	
		■依頼者 アステラス製薬株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-04	審査番号 : A2207159
13	報告日 6月30日	■課題 第 I / II 相試験	
		■依頼者 アステラス製薬株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-05	審査番号 : A2207137
14	報告日 6月29日	■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	
		■依頼者 アッヴィ合同会社	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	報告日 6月1日	■治験№	治17-10	審査番号 : A2207010
		■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	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
		■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。	
16	報告日 6月15日	■結果	承認	
		■治験№	治17-10	審査番号 : A2207067
		■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	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
17	報告日 6月23日	■審査内容	安全性情報を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	
		■治験№	治17-16	審査番号 : A2207072
		■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	
18	報告日 6月1日	■依頼者	MSD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	
		■治験№	治17-36	審査番号 : A2207110
19	報告日 5月25日	■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■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	
20	報告日 6月8日	■治験№	治17-40	審査番号 : A2207005
		■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	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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。	
21	報告日 6月22日	■結果	承認	
		■治験№	治17-40	審査番号 : A2207094
		■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	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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	
		■治験№	治17-40	審査番号 : A2207127
		■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	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治17-57	審査番号 : A2207052
22	報告日 6月15日	■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験	
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-57	審査番号 : A2207150
23	報告日 6月30日	■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験	
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社	
		■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	
		■治験№ 治17-95	審査番号 : A2207172
24	報告日 6月10日	■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-	
		■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 幸原 伸夫)	
		■審査内容 安全性情報を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	
		■治験№ 治18-04	審査番号 : A2207031
25	報告日 6月9日	■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ブロリズマブとを比較する第III相試験	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
		■治験№ 治18-04	審査番号 : A2207076
26	報告日 6月24日	■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ブロリズマブとを比較する第III相試験	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
		■治験№ 治18-08	審査番号 : A2207115
27	報告日 6月24日	■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	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
		■治験№ 治18-08	審査番号 : A2207116
28	報告日 6月9日	■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	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治18-13	審査番号 : A2207143
29	報告日 6月29日	■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネットクラクスの第III相試験② ■依頼者 アッヴィ合同会社 ■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	
30	報告日 6月23日	■治験№ 治18-20	審査番号 : A2207071
		■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
31	報告日 6月2日	■治験№ 治18-22	審査番号 : A2207012
		■課題 REGN2810の第1相試験 ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
32	報告日 6月16日	■治験№ 治18-22	審査番号 : A2207051
		■課題 REGN2810の第1相試験 ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
33	報告日 6月30日	■治験№ 治18-22	審査番号 : A2207151
		■課題 REGN2810の第1相試験 ■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
34	報告日 6月8日	■治験№ 治18-24	審査番号 : A2207004
		■課題 第II相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■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	
35	報告日 6月8日	■治験№ 治18-24	審査番号 : A2207025
		■課題 第II相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治18-25	審査番号 : A2207118
36	報告日 6月9日	■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	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
37	報告日 6月24日	■治験№ 治18-25	審査番号 : A2207119
		■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	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
38	報告日 6月3日	■治験№ 治18-28	審査番号 : A2207018
		■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ペイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験	
		■依頼者 エーザイ株式会社	
		■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	
39	報告日 6月15日	■治験№ 治18-30	審査番号 : A2207054
		■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	
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社	
		■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	
40	報告日 6月30日	■治験№ 治18-30	審査番号 : A2207155
		■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	
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社	
		■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	
41	報告日 6月29日	■治験№ 治18-32	審査番号 : A2207128
		■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	
		■依頼者 MSD株式会社	
		■審査内容 安全性情報を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	
42	報告日 6月27日	■治験№ 治18-97	審査番号 : A2207167
		■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ナ+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチナ+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 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）	
		■審査内容 安全性情報を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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

<p>■検査番号 : A2207009</p>			
43	報告日 6月1日	■課題 オビヌツズマブの第Ⅱ相試験 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■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	■検査番号 : A2207009
44	報告日 6月9日	■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 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■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	■検査番号 : A2207162
45	報告日 6月24日	■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 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■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	■検査番号 : A2207163
46	報告日 6月23日	■課題 再発又は難治性急性骨髓性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	■検査番号 : A2207091
47	報告日 6月30日	■課題 再発又は難治性急性骨髓性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	■検査番号 : A2207153
48	報告日 6月2日	■課題 クローディン(CLDN)18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab(IMAB362) + mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する、第III相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	■検査番号 : A2207001
49	報告日 6月17日	■課題 クローディン(CLDN)18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab(IMAB362) + mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する、第III相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験 ■依頼者 アステラス製薬株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	■検査番号 : A2207069

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治19-15 審査番号 : A2207065</p> <p>■課題 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>■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>
51	報告日 6月6日	<p>■治験№ 治19-19 審査番号 : A2207022</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>
52	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治19-19 審査番号 : A2207068</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>
53	報告日 6月15日	<p>■治験№ 治19-21 審査番号 : A2207040</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>
54	報告日 6月30日	<p>■治験№ 治19-21 審査番号 : A2207142</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>
55	報告日 6月6日	<p>■治験№ 治19-25 審査番号 : A2207135</p> <p>■課題 急性骨髓性白血病を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治19-25 審査番号 : A2207136</p> <p>■課題 急性骨髓性白血病を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治19-28	審査番号 : A2207032
57	報告日 6月9日	■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
58	報告日 6月23日	■治験№ 治19-28	審査番号 : A2207088
		■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
59	報告日 6月27日	■治験№ 治19-28	審査番号 : A2207113
		■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
60	報告日 6月14日	■治験№ 治19-98	審査番号 : A2207171
		■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた 摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一 群試験 ■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸) ■審査内容 安全性情報を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	
61	報告日 6月6日	■治験№ 治19-98	審査番号 : A2207173
		■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた 摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一 群試験 ■依頼者 医師主導治験 (自ら治験を実施する者 坂井 信幸) ■審査内容 安全性情報を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	
62	報告日 6月3日	■治験№ 治20-01	審査番号 : A2207042
		■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 安全性情報を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	
63	報告日 6月17日	■治験№ 治20-01	審査番号 : A2207070
		■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 安全性情報を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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治20-03	審査番号 : A2207126
64	報告日 6月27日	■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 バイオジエン・ジャパン株式会社 ■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	
65	報告日 6月28日	■治験№ 治20-05	審査番号 : A2207112
		■課題 去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験 ■依頼者 MSD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	
66	報告日 6月2日	■治験№ 治20-07	審査番号 : A2207017
		■課題 肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
67	報告日 6月16日	■治験№ 治20-07	審査番号 : A2207062
		■課題 肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
68	報告日 6月2日	■治験№ 治20-08	審査番号 : A2207016
		■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
69	報告日 6月9日	■治験№ 治20-08	審査番号 : A2207026
		■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	
70	報告日 6月23日	■治験№ 治20-08	審査番号 : A2207073
		■課題 局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		<p>■治験№ 治20-14 審査番号 : A2207144</p>
71	報告日 6月30日	<p>■課題 骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治20-15 審査番号 : A2207096</p> <p>■課題 造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験</p> <p>■依頼者 アレクシオンファーマ合同会社</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>
73	報告日 6月9日	<p>■治験№ 治20-17 審査番号 : A2207027</p> <p>■課題 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相, 非盲検試験</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>
74	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治20-17 審査番号 : A2207080</p> <p>■課題 進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b相, 非盲検試験</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>
75	報告日 6月6日	<p>■治験№ 治20-18 審査番号 : A2207148</p> <p>■課題 A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2)</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
76	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治20-18 審査番号 : A2207149</p> <p>■課題 A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2)</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
77	報告日 6月3日	<p>■治験№ 治20-19 審査番号 : A2207043</p> <p>■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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

		<p>■治験№ 治20-19 審査番号 : A2207059</p> <p>報告日 6月14日 ■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>
78		<p>■治験№ 治20-19 審査番号 : A2207157</p> <p>報告日 6月27日 ■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>
79		<p>■治験№ 治20-20 審査番号 : A2207100</p> <p>報告日 6月27日 ■課題 プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
80		<p>■治験№ 治20-21 審査番号 : A2207058</p> <p>報告日 6月16日 ■課題 CTL019の第Ⅲb相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス フアーマ株式会社</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>
81		<p>■治験№ 治20-22 審査番号 : A2207038</p> <p>報告日 6月14日 ■課題 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3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>
82		<p>■治験№ 治20-22 審査番号 : A2207104</p> <p>報告日 6月28日 ■課題 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3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>
83		<p>■治験№ 治20-23 審査番号 : A2207140</p> <p>報告日 6月29日 ■課題 nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <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>
84		

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治20-24	審査番号 : A2207082
85	報告日 6月24日	■課題 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社 ■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	
86	報告日 6月9日	■治験№ 治20-25 ■課題 第I／II相試験 ■依頼者 アムジェン株式会社 ■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	審査番号 : A2207035
87	報告日 6月24日	■治験№ 治20-25 ■課題 第I／II相試験 ■依頼者 アムジェン株式会社 ■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	審査番号 : A2207078
88	報告日 6月9日	■治験№ 治20-26 ■課題 EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチナ及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチナ及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■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	審査番号 : A2207030
89	報告日 6月24日	■治験№ 治20-26 ■課題 EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチナ及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチナ及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■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	審査番号 : A2207079
90	報告日 6月30日	■治験№ 治20-29 ■課題 ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験 ■依頼者 アレクシオンファーマ合同会社 ■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	審査番号 : A2207138
91	報告日 6月15日	■治験№ 治20-30 ■課題 第1/2相試験 ■依頼者 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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	審査番号 : A2207039

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治20-30	審査番号 : A2207105
92	報告日 6月28日	■課題 第1/2相試験	
	■依頼者 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社		
	■審査内容 安全性情報を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		
93	報告日 5月31日	■治験№ 治20-31	審査番号 : A2207007
	■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
94	報告日 6月13日	■治験№ 治20-31	審査番号 : A2207048
	■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
95	報告日 6月9日	■治験№ 治20-31	審査番号 : A2207060
	■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
96	報告日 6月22日	■治験№ 治20-31	審査番号 : A2207102
	■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
97	報告日 5月31日	■治験№ 治20-32	審査番号 : A2207006
	■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		
98	報告日 6月13日	■治験№ 治20-32	審査番号 : A2207049
	■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
	■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■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		

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治20-32	審査番号 : A2207061
99	報告日 6月9日	<p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>	
100	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治20-32</p> <p>■課題 骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>	審査番号 : A2207103
101	報告日 6月28日	<p>■治験№ 治20-34</p> <p>■課題 結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475 (ペムブロリズマブ) 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>	審査番号 : A2207101
102	報告日 6月22日	<p>■治験№ 治20-95</p> <p>■課題 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊娠性温存療法の用量反応性試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 吉岡 信也）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207166
103	報告日 6月3日	<p>■治験№ 治21-01</p> <p>■課題 胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) 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>	審査番号 : A2207020
104	報告日 6月21日	<p>■治験№ 治21-01</p> <p>■課題 胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) 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>	審査番号 : A2207063
105	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治21-02</p> <p>■課題 マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービスズ 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>	審査番号 : A2207085

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№	治21-03	審査番号 :	A2207086
106	報告日 6月24日	■課題	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験		
		■依頼者	IQVIAサービス ジャパン株式会社		
		■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		
107	報告日 6月3日	■治験№	治21-04	審査番号 :	A2207046
		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第III相試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■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		
108	報告日 6月17日	■治験№	治21-04	審査番号 :	A2207074
		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第III相試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■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		
109	報告日 6月24日	■治験№	治21-06	審査番号 :	A2207084
		■課題	再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第III相臨床試験		
		■依頼者	協和キリン株式会社		
		■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		
110	報告日 6月28日	■治験№	治21-08	審査番号 :	A2207129
		■課題	胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験		
		■依頼者	MSD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		
111	報告日 6月10日	■治験№	治21-09	審査番号 :	A2207106
		■課題	DREAMM7 : A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7 : 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験		
		■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
		■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		
112	報告日 6月29日	■治験№	治21-10	審査番号 :	A2207146
		■課題	KRN125の第II相臨床試験		
		■依頼者	協和キリン株式会社		
		■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		

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治21-12	審査番号 : A2207015
113	報告日 6月2日	■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験	
		■依頼者 ファイザー株式会社	
		■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	
114	報告日 6月16日	■治験№ 治21-12	審査番号 : A2207056
		■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験	
		■依頼者 ファイザー株式会社	
		■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	
115	報告日 6月30日	■治験№ 治21-12	審査番号 : A2207160
		■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験	
		■依頼者 ファイザー株式会社	
		■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	
116	報告日 6月14日	■治験№ 治21-13	審査番号 : A2207041
		A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMAxCD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
117	報告日 6月29日	■治験№ 治21-13	審査番号 : A2207147
		A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMAxCD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1/2 相試験	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
118	報告日 6月27日	■治験№ 治21-14	審査番号 : A2207122
		■課題 第 I 相試験	
		■依頼者 小野薬品工業株式会社	
		■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	
119	報告日 6月27日	■治験№ 治21-15	審査番号 : A2207121
		■課題 第 I 相試験	
		■依頼者 小野薬品工業株式会社	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治21-16	審査番号 : A2207053
120	報告日 6月15日	■課題 胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社	
		■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	
		■治験№ 治21-17	審査番号 : A2207014
121	報告日 6月2日	■課題 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	
		■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容 安全性情報を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	
		■治験№ 治21-17	審査番号 : A2207057
122	報告日 6月16日	■課題 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	
		■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容 安全性情報を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	
		■治験№ 治21-17	審査番号 : A2207161
123	報告日 6月30日	■課題 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	
		■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容 安全性情報を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	
		■治験№ 治21-18	審査番号 : A2207158
124	報告日 6月30日	■課題 未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験	
		■依頼者 全薬工業株式会社	
		■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	
		■治験№ 治21-19	審査番号 : A2207095
125	報告日 6月22日	■課題 TAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験	
		■依頼者 大鵬薬品工業株式会社	
		■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	
		■治験№ 治21-20	審査番号 : A2207154
126	報告日 6月30日	■課題 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	
		■依頼者 IQVIAサービスズ ジャパン株式会社	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治21-21	審査番号 : A2207093
127	報告日 6月22日	■課題 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
		■依頼者 日本イーライリリー株式会社	
		■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	
128	報告日 6月7日	■治験№ 治21-21	審査番号 : A2207124
		■課題 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
		■依頼者 日本イーライリリー株式会社	
		■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	
129	報告日 6月27日	■治験№ 治21-22	審査番号 : A2207120
		■課題 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第Ⅰ相試験	
		■依頼者 小野薬品工業株式会社	
		■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	
130	報告日 6月27日	■治験№ 治21-23	審査番号 : A2207114
		■課題 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	
		■依頼者 ファイザー株式会社	
		■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	
131	報告日 6月9日	■治験№ 治21-25	審査番号 : A2207028
		■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
132	報告日 6月24日	■治験№ 治21-25	審査番号 : A2207081
		■課題 オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	
		■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社	
		■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	
133	報告日 6月3日	■治験№ 治21-27	審査番号 : A2207021
		■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689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 安全性情報を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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		<p>■治験№ 治21-27</p> <p>審査番号 : A2207097</p>
134	報告日 6月17日	<p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689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>
135	報告日 6月30日	<p>■治験№ 治21-28</p> <p>Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09)</p> <p>■課題 HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクスティカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09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>
136	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治21-29</p> <p>審査番号 : A2207123</p> <p>■課題 第I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>
137	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治21-30</p> <p>審査番号 : A2207099</p> <p>■課題 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第III相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</p> <p>■依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・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>
138	報告日 6月13日	<p>■治験№ 治21-31</p> <p>審査番号 : A2207045</p> <p>■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>
139	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治21-31</p> <p>審査番号 : A2207083</p> <p>■課題 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験</p> <p>■依頼者 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社</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>
140	報告日 6月8日	<p>■治験№ 治21-32</p> <p>審査番号 : A2207002</p> <p>■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社メディサイエンスブランディング</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

		■治験№ 治21-33	審査番号 : A2207003
141	報告日 6月8日	■課題 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第II相試験	
		■依頼者 株式会社メディサイエンスプランニング	
		■審査内容 安全性情報を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	
142	報告日 6月3日	■治験№ 治21-34	審査番号 : A2207044
		■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689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 安全性情報を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	
143	報告日 6月17日	■治験№ 治21-34	審査番号 : A2207109
		■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689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 安全性情報を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	
144	報告日 6月1日	■治験№ 治21-35	審査番号 : A2207008
		■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験	
		■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社	
		■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	
145	報告日 6月15日	■治験№ 治21-35	審査番号 : A2207055
		■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験	
		■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社	
		■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	
146	報告日 6月29日	■治験№ 治21-35	審査番号 : A2207145
		■課題 慢性移植片対宿主病を対象としたME3208の第III相試験	
		■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社	
		■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	
147	報告日 6月9日	■治験№ 治21-36	審査番号 : A2207034
		■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	
		■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容 安全性情報を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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治21-36	審査番号 : A2207090
148	報告日 6月23日	<p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第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>	
149	報告日 6月27日	<p>■治験№ 治21-37</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)</p> <p>■依頼者 シミック株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207117
150	報告日 6月24日	<p>■治験№ 治21-38</p> <p>胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験</p> <p>■依頼者 アムジェン株式会社</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>	審査番号 : A2207077
151	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治21-39</p> <p>特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 ラボコープ・ディベロップメント・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>	審査番号 : A2207098
152	報告日 5月31日	<p>■治験№ 治21-41</p> <p>PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービスズ 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>	審査番号 : A2207130
153	報告日 6月7日	<p>■治験№ 治21-41</p> <p>PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービスズ 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>	審査番号 : A2207131
154	報告日 6月14日	<p>■治験№ 治21-41</p> <p>PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービスズ 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>	審査番号 : A2207132

新たな安全性に関する報告等一覧表

		<p>■治験№ 治21-41 審査番号 : A2207133</p> <p>報告日 6月21日 ■課題 PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービス 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>
155		<p>■治験№ 治21-41 審査番号 : A2207134</p> <p>報告日 6月28日 ■課題 PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験</p> <p>■依頼者 IQVIAサービス 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>
156		<p>■治験№ 治21-42 審査番号 : A2207092</p> <p>報告日 6月23日 ■課題 初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
157		<p>■治験№ 治21-44 審査番号 : A2207024</p> <p>報告日 6月7日 ■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験</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>
158		<p>■治験№ 治21-44 審査番号 : A2207075</p> <p>報告日 6月24日 ■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPRC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験</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>
159		<p>■治験№ 治21-45 審査番号 : A2207066</p> <p>報告日 6月16日 ■課題 前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験</p> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
160		<p>■治験№ 治21-46 審査番号 : A2207107</p> <p>報告日 6月17日 ■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I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>
161		<p>■治験№ 治21-46 審査番号 : A2207107</p> <p>報告日 6月17日 ■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

		■治験№ 治21-46	審査番号 : A2207111
162	報告日 6月3日	<p>■課題 B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第I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>	
163	報告日 6月28日	<p>■治験№ 治21-96</p> <p>■課題 KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチナ+ペメトリキセドの第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207168
164	報告日 6月28日	<p>■治験№ 治21-99</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチナ+イリノテカンドュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207169
165	報告日 6月28日	<p>■治験№ 治21-99</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチナ+イリノテカンドュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導治験（自ら治験を実施する者 佐藤 悠城）</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207170
166	報告日 6月13日	<p>■治験№ 治22-02</p> <p>■課題 再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207036
167	報告日 6月28日	<p>■治験№ 治22-02</p> <p>■課題 再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験</p> <p>■依頼者 Meiji Seika ファルマ株式会社</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>	審査番号 : A2207108
168	報告日 6月20日	<p>■治験№ 治22-03</p> <p>■課題 慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療におけるavatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験</p> <p>■依頼者 シミック株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>	審査番号 : A2207064

新たな安全性に関する報告等一覧表

			■治験№ 治22-04	審査番号 : A2207023
169	報告日 6月6日	■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	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■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	
170	報告日 6月29日	■治験№ 治22-04		審査番号 : A2207139
		■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	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■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	
171	報告日 6月29日	■治験№ 治22-05		審査番号 : A2207164
		■課題	AAA617の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社	
		■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	
172	報告日 7月1日	■治験№ 治22-06		審査番号 : A2207156
		■課題	遲発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルstatt併用投与の拡大治験	
		■依頼者	シミック株式会社	
		■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	
173	報告日 6月24日	■治験№ 治18-22		審査番号 : S2207001
		■課題	REGN2810の第1相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
174	報告日 6月28日	■治験№ 治18-22		審査番号 : S2207002
		■課題	REGN2810の第1相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の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(他施設)

1	■治験No	治T20-01	審査番号 :	tA2207001
	報告日 6月8日	■課題	滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第III相試験	
		■依頼者	株式会社新日本科学PPD	
		■審査内容	安全性情報を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	