

第264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：2021年9月24日（金）14時00分～14時53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）

高橋 豊（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\*、藤原 のり子、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
- ・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   | 8月31日  | ■治験№ | 治21-23 | 審査番号： n2109004 |
|   | ■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 | 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。同意説明文書において、検査薬剤に係る説明事項が妥当な記載か検討し必要に応じて修正するよう意見があった。 |      |        |                |
|   | ■結果   | 承認   |      |        |                |
| 2 | 申請日   | 8月25日  | ■治験№ | 治21-21 | 審査番号： n2109002 |
|   | ■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 | 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   | 8月31日  | ■治験№ | 治21-22 | 審査番号： n2109003 |
|   | ■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 | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。  |      |        |                |
|   | ■結果   | 承認   |      |        |                |
| 4 | 申請日   | 8月17日  | ■治験№ | 治21-96 | 審査番号： n2109001 |
|   | ■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+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験                     |      |        |                |
|   | ■依頼者  | 医師主導型治験  |      |        |                |
|   | ■審査内容 | 新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。  |      |        |                |
|   | ■結果   | 承認   |      |        |                |

## 本審議一覧 (継続等)

|   |   |
|---|---|
| 1 | <p>申請日 8月5日 ■治験№ 治20-17 審査番号: k2109001</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>  |
| 2 | <p>申請日 8月11日 ■治験№ 治19-15 審査番号: k2109002</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>   |
| 3 | <p>申請日 8月6日 ■治験№ 治20-19 審査番号: k2109003</p> <p>■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験<br/>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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>  |
| 4 | <p>申請日 8月13日 ■治験№ 治20-18 審査番号: k2109004</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)<br/>再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロ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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |
| 5 | <p>申請日 8月12日 ■治験№ 治14-23 審査番号: k2109005</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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>   |
| 6 | <p>申請日 8月18日 ■治験№ 治19-20 審査番号: k2109006</p> <p>■課題 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 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 8月24日 ■治験№ 治17-18 審査番号: k2109007</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 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 8月25日 ■治験№ 治18-22 審査番号: k2109008</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 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 8月27日 ■治験№ 治20-16 審査番号: k2109009</p> <p>■課題 ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ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 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 8月27日 ■治験№ 治19-97 審査番号: k2109010</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 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> |

## 継続審査等一覧(他施設)

|          |       |                                     |      |         |       |           |
|----------|-------|-------------------------------------|------|---------|-------|-----------|
| <b>1</b> | 申請日   | 8月13日                               | ■治験№ | 治T20-01 | 審査番号： | tk2109001 |
|          | ■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 | 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。      |      |         |       |           |
|          | ■結果   | 承認                                  |      |         |       |           |

## 変更申請一覧

|   |           |       |   |      |          |
|---|-----------|-------|---|------|----------|
| 1 | 申請日 8月4日  | ■治験№  | 治20-22  | 審査番号 | H2109001 |
|   |           | ■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 | 費用に関する資料の改訂内容について審査された  |      |          |
|   |           | ■結果   | 承認  |      |          |
| 2 | 申請日 8月6日  | ■治験№  | 治20-26  | 審査番号 | H2109002 |
|   |           | ■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とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン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 | 説明文書の改訂内容について審査された  |      |          |
|   |           | ■結果   | 承認  |      |          |
| 3 | 申請日 8月23日 | ■治験№  | 治21-09  | 審査番号 | H2109003 |
|   |           | ■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<br>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 | 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 8月19日 | ■治験№  | 治17-18  | 審査番号 | H2109004 |
|   |           | ■課題   | 急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第III相試験   |      |          |
|   |           | ■依頼者  | 第一三共株式会社  |      |          |
|   |           | ■審査内容 | 治験実施計画書の改訂内容について審査された   |      |          |
|   |           | ■結果   | 承認  |      |          |
| 5 | 申請日 8月17日 | ■治験№  | 治19-24  | 審査番号 | H2109005 |
|   |           | ■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   |      |          |
|   |           | ■依頼者  | エーザイ株式会社  |      |          |
|   |           | ■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  |      |          |
| 6 | 申請日 8月20日 | ■治験№  | 治16-29  | 審査番号 | H2109006 |
|   |           | ■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  |      |          |
|   |           | ■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  |      |          |

## 変更申請一覧

|    |  |
|----|--|
| 7  | <p>申請日 8月23日 ■治験№ 治16-22 審査番号 H2109007</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>  |
| 8  | <p>申請日 8月24日 ■治験№ 治20-17 審査番号 H2109008</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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> |
| 9  | <p>申請日 8月24日 ■治験№ 治18-32 審査番号 H2109009</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 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>  |
| 10 | <p>申請日 8月27日 ■治験№ 治20-26 審査番号 H2109010</p> <hr/> <p>■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とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン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</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 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>                            |
| 11 | <p>申請日 8月26日 ■治験№ 治21-12 審査番号 H2109011</p> <hr/> <p>■課題 Elranatamab (PF-06863135) の第2相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>  |
| 12 | <p>申請日 8月23日 ■治験№ 治17-14 審査番号 H2109012</p> <hr/> <p>■課題 コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシロチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社</p> <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>  |
| 13 | <p>申請日 8月25日 ■治験№ 治14-46 審査番号 H2109013</p> <hr/> <p>■課題 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第III相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</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

|    |           |       |  |      |          |
|----|-----------|-------|--|------|----------|
| 14 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治21-14   | 審査番号 | H2109014 |
|    |           | ■課題   | 第 I 相試験  |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 小野薬品工業株式会社   |      |          |
|    |           | ■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   |      |          |
| 15 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治20-34   | 審査番号 | H2109015 |
|    |           | ■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 | 説明文書等の改訂内容について審査された  |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |
| 16 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治16-10   | 審査番号 | H2109016 |
|    |           | ■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   |      |          |
| 17 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治17-09   | 審査番号 | H2109017 |
|    |           | ■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 | 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 8月30日 | ■治験№  | 治19-20   | 審査番号 | H2109018 |
|    |           | ■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  |      |          |
|    |           | ■依頼者  | アストラゼネカ株式会社  |      |          |
|    |           | ■審査内容 | 治験実施計画書等の改訂内容について審査された   |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |
| 19 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治17-08   | 審査番号 | H2109019 |
|    |           | ■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   |      |          |
|    |           | ■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   |      |          |
| 20 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治14-35   | 審査番号 | H2109020 |
|    |           | ■課題   | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験 |      |          |
|    |           | ■依頼者  | ヤンセンファーマ株式会社   |      |          |
|    |           | ■審査内容 | 治験実施計画書の改訂内容について審査された  |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |

## 変更申請一覧

|    |           |       |   |      |          |
|----|-----------|-------|---|------|----------|
| 21 | 申請日 8月27日 | ■治験№  | 治20-20  | 審査番号 | H2109021 |
|    |           | ■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  |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 22 | 申請日 8月27日 | ■治験№  | 治19-03  | 審査番号 | H2109022 |
|    |           | ■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                          |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 大塚製薬株式会社  |      |          |
|    |           | ■審査内容 | 治験製品概要書等の改訂内容について審査された  |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認  |      |          |
| 23 | 申請日 8月27日 | ■治験№  | 治18-32  | 審査番号 | H2109023 |
|    |           | ■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  |      |          |
| 24 | 申請日 8月26日 | ■治験№  | 治19-15  | 審査番号 | H2109024 |
|    |           | ■課題   | 未治療マンデ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  |      |          |
| 25 | 申請日 8月25日 | ■治験№  | 治20-04  | 審査番号 | H2109025 |
|    |           | ■課題   | 急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験 |      |          |
|    |           | ■依頼者  | バイエル薬品株式会社  |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 26 | 申請日 8月26日 | ■治験№  | 治20-11  | 審査番号 | H2109026 |
|    |           | ■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  |      |          |
| 27 | 申請日 8月31日 | ■治験№  | 治18-20  | 審査番号 | H2109027 |
|    |           | ■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  |      |          |



## 変更申請一覧

|    |           |       |  |      |          |
|----|-----------|-------|--|------|----------|
| 28 | 申請日 8月31日 | ■治験№  | 治20-29   | 審査番号 | H2109028 |
|    |           | ■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 | 被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された   |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |
| 29 | 申請日 8月31日 | ■治験№  | 治19-25   | 審査番号 | H2109029 |
|    |           | ■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   |      |          |
|    |           | ■依頼者  | アッヴィ合同会社   |      |          |
|    |           | ■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                                      |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |
| 30 | 申請日 8月31日 | ■治験№  | 治20-13   | 審査番号 | H2109030 |
|    |           | ■課題   | マンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第Ⅱ相試験   |      |          |
|    |           | ■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   |      |          |
| 31 | 申請日 8月20日 | ■治験№  | 治19-28   | 審査番号 | H2109031 |
|    |           | ■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 | 治験実施計画書等の改訂内容について審査された   |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |
| 32 | 申請日 8月30日 | ■治験№  | 治19-01   | 審査番号 | H2109032 |
|    |           | ■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 | 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   |      |          |
| 33 | 申請日 8月31日 | ■治験№  | 治19-21   | 審査番号 | H2109033 |
|    |           | ■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                                       |      |          |
|    |           | ■依頼者  | アストラゼネカ株式会社  |      |          |
|    |           | ■審査内容 | 治験実施計画書等の改訂内容について審査された   |      |          |
|    |           | ■結果   | 承認   |      |          |
| 34 | 申請日 8月26日 | ■治験№  | 治19-97   | 審査番号 | H2109034 |
|    |           | ■課題   | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導型治験  |      |          |
|    |           | ■審査内容 | 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

|    |           |       |   |      |          |
|----|-----------|-------|---|------|----------|
| 35 | 申請日 8月17日 | ■治験№  | 治21-98  | 審査番号 | H2109035 |
|    |           | ■課題   | 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験      |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導型治験   |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 36 | 申請日 8月4日  | ■治験№  | 治20-98  | 審査番号 | H2109036 |
|    |           | ■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 | 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  |      |          |
| 37 | 申請日 8月19日 | ■治験№  | 治21-98  | 審査番号 | H2109037 |
|    |           | ■課題   | 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験      |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導型治験   |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 38 | 申請日 8月25日 | ■治験№  | 治20-96  | 審査番号 | H2109038 |
|    |           | ■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  | 医師主導型治験   |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 39 | 申請日 8月12日 | ■治験№  | 治20-94  | 審査番号 | H2109039 |
|    |           | ■課題   | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導Phase II               |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導型治験   |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 40 | 申請日 8月11日 | ■治験№  | 治20-94  | 審査番号 | H2109040 |
|    |           | ■課題   | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導Phase II               |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導型治験   |      |          |
|    |           | ■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  |      |          |
| 41 | 申請日 8月11日 | ■治験№  | 治20-94  | 審査番号 | H2109041 |
|    |           | ■課題   | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導Phase II               |      |          |
|    |           | ■依頼者  | 医師主導型治験   |      |          |
|    |           | ■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

|           |           |       |   |       |          |
|-----------|-----------|-------|---|-------|----------|
| <b>42</b> | 申請日 8月31日 | ■治験№  | 治21-13  | ■審査番号 | H2109042 |
|           |           | ■課題   | A Phase 1 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma<br>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 相試験 |       |          |
|           |           | ■依頼者  | ヤンセンファーマ株式会社  |       |          |
|           |           | ■審査内容 | 説明文書等の改訂内容について審査された   |       |          |
|           |           | ■結果   | 承認  |       |          |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| 1 | 報告日 7月27日 | <p>■治験№ 治20-19 審査番号： A2109001<br/>INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験</p> <p>■課題 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> |
| 2 | 報告日 7月28日 | <p>■治験№ 治20-09 審査番号： A2109002</p> <p>■課題 胆道癌患者を対象とした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>   |
| 3 | 報告日 8月3日  | <p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2109003</p> <p>■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>   |
| 4 | 報告日 8月3日  | <p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2109004</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>   |
| 5 | 報告日 8月4日  | <p>■治験№ 治18-16 審査番号： A2109005</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>   |
| 6 | 報告日 8月4日  | <p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2109006</p> <p>■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</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 | 報告日 8月4日  | <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2109007</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>  |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |  |
|----|--|
| 8  | <p>報告日 8月4日</p> <p>■治験№ 治20-07 審査番号： A2109008</p> <p>■課題 肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II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>   |
| 9  | <p>報告日 8月5日</p> <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2109009</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>   |
| 10 | <p>報告日 8月5日</p> <p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2109010</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> |
| 11 | <p>報告日 8月5日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2109011</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>   |
| 12 | <p>報告日 8月5日</p> <p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2109012</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>  |
| 13 | <p>報告日 8月6日</p> <p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2109013</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>   |
| 14 | <p>報告日 8月6日</p> <p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2109014</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

|    |   |
|----|---|
| 15 | <p>報告日 8月6日</p> <p>■治験№ 治17-57 審査番号： A2109015</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 8月10日</p> <p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2109016</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>                 |
| 17 | <p>報告日 8月10日</p> <p>■治験№ 治19-20 審査番号： A2109017</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 安全性情報をもとに治験を継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 8月10日</p> <p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2109018</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> |
| 19 | <p>報告日 8月10日</p> <p>■治験№ 治19-15 審査番号： A2109019</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>             |
| 20 | <p>報告日 8月10日</p> <p>■治験№ 治21-01 審査番号： A2109020</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>         |
| 21 | <p>報告日 8月4日</p> <p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2109021</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>   |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 22 | <p>報告日 8月10日</p> | <p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2109022</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>   |
| 23 | <p>報告日 8月10日</p> | <p>■治験№ 治20-14 審査番号： A2109023</p> <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>   |
| 24 | <p>報告日 8月10日</p> | <p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2109024</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>   |
| 25 | <p>報告日 8月11日</p> | <p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2109025</p> <p>■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>   |
| 26 | <p>報告日 8月11日</p> | <p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2109026</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>   |
| 27 | <p>報告日 8月11日</p> | <p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2109027</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> |
| 28 | <p>報告日 8月11日</p> | <p>■治験№ 治20-17 審査番号： A2109028</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>                  |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |           |  |
|----|-----------|--|
| 29 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2109029</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>  |
| 30 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2109030</p> <p>■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</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>   |
| 31 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治21-16 審査番号： A2109031</p> <p>■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</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>   |
| 32 | 報告日 8月12日 | <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2109032</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>  |
| 33 | 報告日 8月12日 | <p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2109033</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>  |
| 34 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治20-24 審査番号： A2109034</p> <p>■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</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>   |
| 35 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治20-26 審査番号： A2109035</p> <p>■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とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン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</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

|    |           |   |
|----|-----------|---|
| 36 | 報告日 8月12日 | <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2109036</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>  |
| 37 | 報告日 8月13日 | <p>■治験№ 治21-13 審査番号： A2109037</p> <p>■課題 A Phase 1 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma<br/>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> |
| 38 | 報告日 8月4日  | <p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2109038</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>  |
| 39 | 報告日 8月17日 | <p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2109039</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 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>  |
| 40 | 報告日 8月17日 | <p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2109040</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 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>  |
| 41 | 報告日 8月18日 | <p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2109041</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>  |
| 42 | 報告日 8月19日 | <p>■治験№ 治15-21 審査番号： A2109042</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

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 43 | <p>報告日 8月11日</p> | <p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2109043</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>  |
| 44 | <p>報告日 8月13日</p> | <p>■治験№ 治20-19 審査番号： A2109044</p> <p>■課題 INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験<br/>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> |
| 45 | <p>報告日 8月18日</p> | <p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2109045</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>   |
| 46 | <p>報告日 8月18日</p> | <p>■治験№ 治17-57 審査番号： A2109046</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>  |
| 47 | <p>報告日 8月18日</p> | <p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2109047</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>   |
| 48 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治19-18 審査番号： A2109048</p> <p>■課題 BMS-986177の第2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>  |
| 49 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治19-18 審査番号： A2109049</p> <p>■課題 BMS-986177の第2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>  |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 50 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2109050</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>   |
| 51 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治20-04 審査番号： A2109051</p> <p>■課題 急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY2433334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、並行群間比較、用量設定第II相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>  |
| 52 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2109052</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>   |
| 53 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2109053</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>  |
| 54 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2109054</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> |
| 55 | <p>報告日 7月29日</p> | <p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2109055</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>  |
| 56 | <p>報告日 8月24日</p> | <p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2109056</p> <p>■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>   |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 57 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治19-11 審査番号： A2109057</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 安全性情報をもとに治験を継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 8月4日</p>  | <p>■治験№ 治17-36 審査番号： A2109058</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>                                      |
| 59 | <p>報告日 8月24日</p> | <p>■治験№ 治20-23 審査番号： A2109059</p> <p>■課題 nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験<br/>—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>  |
| 60 | <p>報告日 8月24日</p> | <p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2109060</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 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> |
| 61 | <p>報告日 8月23日</p> | <p>■治験№ 治17-08 審査番号： A2109061</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第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>  |
| 62 | <p>報告日 8月23日</p> | <p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2109062</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>  |
| 63 | <p>報告日 8月19日</p> | <p>■治験№ 治20-25 審査番号： A2109063</p> <p>■課題 第I/II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>   |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 64 | <p>報告日 8月25日</p> | <p>■治験№ 治20-09 審査番号： A2109064</p> <p>■課題 胆道癌患者を対象とした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>   |
| 65 | <p>報告日 8月25日</p> | <p>■治験№ 治15-23 審査番号： A2109065</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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>                                     |
| 66 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治18-20 審査番号： A2109066</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>  |
| 67 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治21-12 審査番号： A2109067</p> <p>■課題 Elranatamab（PF-06863135）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>   |
| 68 | <p>報告日 7月29日</p> | <p>■治験№ 治20-30 審査番号： A2109068</p> <p>■課題 第1/2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>   |
| 69 | <p>報告日 7月29日</p> | <p>■治験№ 治21-04 審査番号： A2109069</p> <p>■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</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>   |
| 70 | <p>報告日 8月3日</p>  | <p>■治験№ 治20-04 審査番号： A2109070</p> <p>■課題 急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY2433334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |           |   |
|----|-----------|---|
| 71 | 報告日 8月4日  | <p>■治験№ 治19-01 審査番号： A2109071</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>   |
| 72 | 報告日 8月16日 | <p>■治験№ 治20-30 審査番号： A2109072</p> <p>■課題 第1/2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 安全性情報をもとに治験を継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 8月18日 | <p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2109073</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>  |
| 74 | 報告日 8月24日 | <p>■治験№ 治20-30 審査番号： A2109074</p> <p>■課題 第1/2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 安全性情報をもとに治験を継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 8月25日 | <p>■治験№ 治21-16 審査番号： A2109075</p> <p>■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</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>  |
| 76 | 報告日 8月25日 | <p>■治験№ 治21-01 審査番号： A2109076</p> <p>■課題 胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecán) 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>  |
| 77 | 報告日 8月25日 | <p>■治験№ 治20-17 審査番号： A2109077</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> |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |   |
|----|---|
| 78 | <p>報告日 8月25日</p> <p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2109078</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 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> |
| 79 | <p>報告日 8月25日</p> <p>■治験№ 治21-06 審査番号： A2109079</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 協和キリン株式会社</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>                    |
| 80 | <p>報告日 8月25日</p> <p>■治験№ 治21-02 審査番号： A2109080</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サービシーズ 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>              |
| 81 | <p>報告日 8月25日</p> <p>■治験№ 治21-03 審査番号： A2109081</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 IQVIAサービシーズ 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>   |
| 82 | <p>報告日 8月26日</p> <p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2109082</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>     |
| 83 | <p>報告日 8月26日</p> <p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2109083</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>                                 |
| 84 | <p>報告日 8月26日</p> <p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2109084</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

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 85 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2109085</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>                            |
| 86 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2109086</p> <p>■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</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> |
| 87 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治20-24 審査番号： A2109087</p> <p>■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</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>                           |
| 88 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治19-15 審査番号： A2109088</p> <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> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>                 |
| 89 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2109089</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>                |
| 90 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治20-07 審査番号： A2109090</p> <p>■課題 肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II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>                   |
| 91 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2109091</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>   |



## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|    |   |
|----|---|
| 92 | <p>報告日 8月27日</p> <p>■治験№ 治18-32 審査番号： A2109092</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>  |
| 93 | <p>報告日 8月27日</p> <p>■治験№ 治20-05 審査番号： A2109093</p> <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 安全性情報をもとに治験を継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 8月11日</p> <p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2109094</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>   |
| 95 | <p>報告日 8月25日</p> <p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2109095</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>   |
| 96 | <p>報告日 8月25日</p> <p>■治験№ 治20-26 審査番号： A2109096</p> <p>■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とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン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</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 8月27日</p> <p>■治験№ 治19-18 審査番号： A2109097</p> <p>■課題 BMS-986177の第2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>  |
| 98 | <p>報告日 8月27日</p> <p>■治験№ 治20-20 審査番号： A2109098</p> <p>■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>  |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|     |           |  |
|-----|-----------|--|
| 99  | 報告日 8月27日 | <p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2109099</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> |
| 100 | 報告日 8月27日 | <p>■治験№ 治20-15 審査番号： A2109100</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プリズマブの第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>  |
| 101 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2109101</p> <p>■課題 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>                                 |
| 102 | 報告日 8月25日 | <p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2109102</p> <p>■課題 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>                                 |
| 103 | 報告日 8月11日 | <p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2109103</p> <p>■課題 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>  |
| 104 | 報告日 8月25日 | <p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2109104</p> <p>■課題 ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>  |
| 105 | 報告日 8月25日 | <p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2109105</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（リツキンマブ併用）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>   |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 106 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-10 審査番号： A2109106</p> <p>■課題 KRN125の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■依頼者 協和キリン株式会社</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>  |
| 107 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治20-31 審査番号： A2109107</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> |
| 108 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治20-32 審査番号： A2109108</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> |
| 109 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治20-11 審査番号： A2109109</p> <p>■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</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>                       |
| 110 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治20-03 審査番号： A2109110</p> <p>■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</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>                      |
| 111 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-15 審査番号： A2109111</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>  |
| 112 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2109112</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>                      |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 113 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-06 審査番号： A2109113</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 協和キリン株式会社</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>   |
| 114 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-14 審査番号： A2109114</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>  |
| 115 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-14 審査番号： A2109115</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>  |
| 116 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治20-34 審査番号： A2109116</p> <p>■課題 結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475 (ペムプロリズマブ) 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>   |
| 117 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-08 審査番号： A2109117</p> <p>■課題 胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) 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>  |
| 118 | <p>報告日 8月10日</p> | <p>■治験№ 治20-18 審査番号： A2109118</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)<br/>再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシ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> |
| 119 | <p>報告日 8月25日</p> | <p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2109119</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>  |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|     |           |   |
|-----|-----------|---|
| 120 | 報告日 8月31日 | <p>■治験№ 治20-29 審査番号： A2109120</p> <p>■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</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>  |
| 121 | 報告日 8月30日 | <p>■治験№ 治20-18 審査番号： A2109121</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)<br/>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> |
| 122 | 報告日 8月31日 | <p>■治験№ 治17-05 審査番号： A2109122</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>   |
| 123 | 報告日 8月31日 | <p>■治験№ 治18-13 審査番号： A2109123</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>  |
| 124 | 報告日 8月31日 | <p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2109124</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>   |
| 125 | 報告日 8月31日 | <p>■治験№ 治20-13 審査番号： A2109125</p> <p>■課題 マントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第II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>  |
| 126 | 報告日 8月31日 | <p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2109126</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>  |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 127 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治20-21 審査番号： A2109127</p> <p>■課題 CTL019の第Ⅲb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>   |
| 128 | <p>報告日 8月25日</p> | <p>■治験№ 治20-95 審査番号： A2109128</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孕性温存療法の用量反応性試験</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>   |
| 129 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2109129</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> |
| 130 | <p>報告日 8月27日</p> | <p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2109130</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> |
| 131 | <p>報告日 8月25日</p> | <p>■治験№ 治21-99 審査番号： A2109131</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(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>                                     |
| 132 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治17-93 審査番号： A2109132</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 安全性情報をもとに治験を継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 8月26日</p> | <p>■治験№ 治19-97 審査番号： A2109133</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>                              |

## 新たな安全性に関する報告等一覧表

|     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 134 | <p>報告日 8月26日</p> | <p>■治験№ 治18-98 審査番号： A2109134</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>   |
| 135 | <p>報告日 8月27日</p> | <p>■治験№ 治21-99 審査番号： A2109135</p> <p>■課題 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(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>   |
| 136 | <p>報告日 8月3日</p>  | <p>■治験№ 治17-95 審査番号： A2109136</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>   |
| 137 | <p>報告日 9月1日</p>  | <p>■治験№ 治19-98 審査番号： A2109137</p> <p>■課題 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>   |
| 138 | <p>報告日 8月31日</p> | <p>■治験№ 治21-13 審査番号： A2109138</p> <p>■課題 A Phase 1 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma<br/>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> |
| 139 | <p>報告日 8月23日</p> | <p>■治験№ 治17-28 審査番号： S2109001</p> <p>■課題 閉塞性動脈硬化症 (ASO) による重症下肢虚血 (CLI) を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病 (BD) によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■依頼者 イーピーエス株式会社</p> <p>■審査内容 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>  |
| 140 | <p>報告日 8月5日</p>  | <p>■治験№ 治20-34 審査番号： S2109002</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 (パムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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

|     |                  |   |
|-----|------------------|---|
| 141 | <p>報告日 8月18日</p> | <p>■治験№ 治21-98 <span style="float: right;">審査番号： S2109003</span></p> <hr/> <p>■課題 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p> |
| 142 | <p>報告日 8月30日</p> | <p>■治験№ 治21-98 <span style="float: right;">審査番号： S2109004</span></p> <hr/> <p>■課題 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■結果 承認</p> |