

第257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2月26日（金）13時55分～14時30分

場所：南館4階 大会議室

出席委員：11名（外部委員5名、非専門委員2名）

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、
種池 寛*、中嶋 展也*、白 鴻泰*、橋田 亨、藤原 のり子、丸山 英二*

欠席委員：0名

*：web会議にて参加

参加場所：

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

本審議一覧(新規)

1	申請日	1月28日	■治験№	治20-30	審査番号：n2102001
			■課題	第1/2相試験	
			■依頼者	セルジーン株式会社	
			■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。同意説明文書において、治験の背景と目的の項について自然な日本語表現に修正するよう指摘があった。	
			■結果	修正の上で承認	

新規申請一覧(他施設)

1	申請日	1月26日	■治験№	治T20-02	審査番号	tn2102001
	■課題	ROH-201点眼液 前期第Ⅱ相臨床試験				
	■依頼者	ロート製薬株式会社				
	■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。				
	■結果	承認				

本審議一覧 (継続等)

1	<p>申請日 1月5日 ■治験№ 治16-26 審査番号: k2102001</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 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 1月5日 ■治験№ 治17-36 審査番号: k2102002</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</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 1月6日 ■治験№ 治19-26 審査番号: k2102003</p> <p>■課題 duvelisibの第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 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 1月7日 ■治験№ 治17-38 審査番号: k2102004</p> <p>■課題 MK-3475第II相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 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 1月7日 ■治験№ 治17-39 審査番号: k2102005</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 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 1月7日 ■治験№ 治17-40 審査番号: k2102006</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 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 1月7日 ■治験№ 治18-32 審査番号: k2102007</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 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 1月12日 ■治験№ 治19-27 審査番号: k2102008</p> <p>■課題 RSウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス) による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象にJNJ-53718678の臨床アウトカム、抗ウイルス効果、安全性、忍容性、薬物動態、及び薬物動態/薬力学を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</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>
9	<p>申請日 1月19日 ■治験№ 治18-30 審査番号: k2102009</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 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 1月20日 ■治験№ 治19-28 審査番号: k2102010</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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	<p>申請日 1月22日 ■治験№ 治14-37 審査番号: k2102011</p> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708) 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 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治18-98 審査番号: k2102012</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 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)

13	申請日	1月29日	■治験№	治18-97	審査番号：	k2102013
	■課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験				
	■依頼者	医師主導型治験				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

変更申請一覧

1	<p>申請日 1月8日 ■治験№ 治17-38 審査番号 H2102001</p> <hr/> <p>■課題 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験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>
2	<p>申請日 1月8日 ■治験№ 治18-24 審査番号 H2102002</p> <hr/> <p>■課題 第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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>
3	<p>申請日 1月13日 ■治験№ 治19-23 審査番号 H2102003</p> <hr/> <p>■課題 NS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験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>
4	<p>申請日 1月14日 ■治験№ 治17-36 審査番号 H2102004</p> <hr/> <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ズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 1月14日 ■治験№ 治19-15 審査番号 H2102006</p> <hr/> <p>■課題 未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治18-17 審査番号 H2102007</p> <hr/> <p>■課題 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</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>
7	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治15-21 審査番号 H2102008</p> <hr/> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

8	申請日 1月26日 ■治験№ 治20-09 審査番号 H2102009 ■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 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
9	申請日 1月26日 ■治験№ 治18-20 審査番号 H2102010 ■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 説明文書の改訂内容について審査された ■結果 承認
10	申請日 1月20日 ■治験№ 治18-28 審査番号 H2102011 ■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ベ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 治験薬概要書の改訂内容について審査された ■結果 承認
11	申請日 1月20日 ■治験№ 治20-18 審査番号 H2102012 ■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) ■依頼者 アヅヴィ合同会社 ■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
12	申請日 1月21日 ■治験№ 治17-04 審査番号 H2102013 ■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 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 1月21日 ■治験№ 治12-17 審査番号 H2102014 ■課題 未治療の進行期低悪性度非お [®] キリン [®] 腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■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
14	申請日 1月22日 ■治験№ 治18-27 審査番号 H2102015 ■課題 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem [®]) の第Ⅱ相試験 ■依頼者 株式会社ヘリオス ■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

15	<p>申請日 1月20日 ■治験№ 治15-15 審査番号 H2102016</p> <hr/> <p>■課題 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
16	<p>申請日 1月22日 ■治験№ 治19-12 審査番号 H2102017</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
17	<p>申請日 1月26日 ■治験№ 治19-26 審査番号 H2102018</p> <hr/> <p>■課題 duvelisibの第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
18	<p>申請日 1月27日 ■治験№ 治20-23 審査番号 H2102019</p> <hr/> <p>■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> <hr/> <p>■依頼者 マルホ株式会社</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>
19	<p>申請日 1月27日 ■治験№ 治18-30 審査番号 H2102020</p> <hr/> <p>■課題 ステージⅠ/Ⅱ 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 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>
20	<p>申請日 1月27日 ■治験№ 治20-17 審査番号 H2102021</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 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
21	<p>申請日 1月21日 ■治験№ 治20-01 審査番号 H2102022</p> <hr/> <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Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

22	<p>申請日 1月27日 ■治験№ 治17-57 審査番号 H2102023</p> <hr/> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
23	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治19-06 審査番号 H2102024</p> <hr/> <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> <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>
24	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治19-24 審査番号 H2102025</p> <hr/> <p>■課題 早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験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>
25	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治17-40 審査番号 H2102026</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
26	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治20-20 審査番号 H2102027</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
27	<p>申請日 1月28日 ■治験№ 治16-10 審査番号 H2102028</p> <hr/> <p>■課題 MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
28	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治17-18 審査番号 H2102029</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

29	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治18-16 審査番号 H2102030</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
30	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治17-03 審査番号 H2102031</p> <hr/> <p>■課題 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
31	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治19-21 審査番号 H2102032</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
32	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治18-19 審査番号 H2102033</p> <hr/> <p>■課題 ポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
33	<p>申請日 2月1日 ■治験№ 治20-10 審査番号 H2102034</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
34	<p>申請日 1月6日 ■治験№ 治19-99 審査番号 H2102035</p> <hr/> <p>■課題 硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
35	<p>申請日 1月8日 ■治験№ 治19-98 審査番号 H2102036</p> <hr/> <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> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

36	<p>申請日 1月13日 ■治験№ 治20-96 審査番号 H2102037</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>申請日 1月19日 ■治験№ 治18-99 審査番号 H2102038</p> <p>■課題 VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
38	<p>申請日 1月19日 ■治験№ 治19-97 審査番号 H2102039</p> <p>■課題 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治17-93 審査番号 H2102040</p> <p>■課題 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治18-97 審査番号 H2102041</p> <p>■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治20-98 審査番号 H2102042</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>
42	<p>申請日 1月26日 ■治験№ 治18-98 審査番号 H2102043</p> <p>■課題 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 説明文書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

43	申請日 1月5日	■治験№	治19-98	審査番号	H2102044
		■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		
44	申請日 1月15日	■治験№	治19-98	審査番号	H2102045
		■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		
45	申請日 1月5日	■治験№	治19-99	審査番号	H2102046
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた 塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■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		
46	申請日 1月5日	■治験№	治19-99	審査番号	H2102047
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた 塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■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		
47	申請日 1月5日	■治験№	治19-99	審査番号	H2102048
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた 塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■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		
48	申請日 1月15日	■治験№	治19-99	審査番号	H2102049
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた 塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■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		
49	申請日 12月24日	■治験№	治20-97	審査番号	H2102050
		■課題	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎患者に対するTM5614の 有効性及び安全性を検討する探索的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		

変更申請一覧

50	<p>申請日 1月18日 ■治験№ 治17-97 審査番号 H2102051</p> <p>■課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治18-97 審査番号 H2102052</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 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
52	<p>申請日 1月25日 ■治験№ 治17-99 審査番号 H2102053</p> <p>■課題 難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>申請日 1月22日 ■治験№ 治20-95 審査番号 H2102054</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 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
54	<p>申請日 1月22日 ■治験№ 治20-95 審査番号 H2102055</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 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>申請日 1月22日 ■治験№ 治20-95 審査番号 H2102056</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 モニタリング報告書について確認された</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治19-25 審査番号 H2102057</p> <p>■課題 急性骨髄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 アヅヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等の改訂内容について審査された</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

57	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治20-13 審査番号 H2102058</p> <hr/> <p>■課題 マントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第II相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
58	<p>申請日 1月29日 ■治験№ 治18-13 審査番号 H2102059</p> <hr/> <p>■課題 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
59	<p>申請日 2月1日 ■治験№ 治19-18 審査番号 H2102060</p> <hr/> <p>■課題 BMS-986177の第2相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 費用に関する資料の改訂内容について審査された</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
60	<p>申請日 2月1日 ■治験№ 治18-99 審査番号 H2102061</p> <hr/> <p>■課題 VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 監査計画書の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧(他施設)

1	申請日 1月15日	■治験No	治T20-01	審査番号	tH2102001
		■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	治験実施計画書等の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 12月24日</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号： A2102001</p> <p>■課題 ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>報告日 1月5日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2102002</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>報告日 1月5日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号： A2102003</p> <p>■課題 MK-3475第II相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2102004</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>
5	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治19-26 審査番号： A2102005</p> <p>■課題 duvelisibの第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2102006</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>
7	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2102007</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治20-14 審査番号： A2102008</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>
9	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2102009</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2102010</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>
11	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2102011</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 1月7日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号： A2102012</p> <p>■課題 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2102013</p> <p>■課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
14	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2102014</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

15	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2102015</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>
16	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治20-11 審査番号： A2102016</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>
17	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2102017</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>
18	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2102018</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>
19	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号： A2102019</p> <p>■課題 MK-3475第II相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
20	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2102020</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>
21	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号： A2102021</p> <p>■課題 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	<p>報告日 1月13日</p>	<p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2102022</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>
23	<p>報告日 1月13日</p>	<p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2102023</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>
24	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治19-21 審査番号： A2102024</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>
25	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治20-25 審査番号： A2102025</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>
26	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2102026</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>
27	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2102027</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>
28	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号： A2102028</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2102029</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治20-06 審査番号： A2102030</p> <p>■課題 肺がん患者を対象としたAMG510の第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>
31	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2102031</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>
32	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治20-03 審査番号： A2102032</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>
33	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2102033</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>
34	報告日 1月13日	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2102034</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>
35	報告日 1月14日	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2102035</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	<p>報告日 1月8日</p> <p>■治験№ 治17-08 審査番号： A2102036</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>
37	<p>報告日 1月14日</p> <p>■治験№ 治17-38 審査番号： A2102037</p> <p>■課題 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>報告日 1月14日</p> <p>■治験№ 治20-13 審査番号： A2102038</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>
39	<p>報告日 1月14日</p> <p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2102039</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>
40	<p>報告日 1月14日</p> <p>■治験№ 治18-13 審査番号： A2102040</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>
41	<p>報告日 1月14日</p> <p>■治験№ 治17-05 審査番号： A2102041</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>
42	<p>報告日 1月14日</p> <p>■治験№ 治20-11 審査番号： A2102042</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治20-17 審査番号： A2102043</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>
44	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号： A2102044</p> <p>■課題 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2102045</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>
46	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2102046</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>
47	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治19-26 審査番号： A2102047</p> <p>■課題 duvelisibの第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヤクルト本社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治20-19 審査番号： A2102048</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>
49	<p>報告日 1月18日</p>	<p>■治験№ 治18-23 審査番号： A2102049</p> <p>■課題 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 1月19日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2102050</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>
51	<p>報告日 1月19日</p>	<p>■治験№ 治20-22 審査番号： A2102051</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>
52	<p>報告日 1月7日</p>	<p>■治験№ 治20-04 審査番号： A2102052</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>
53	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治19-01 審査番号： A2102053</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>
54	<p>報告日 1月8日</p>	<p>■治験№ 治12-17 審査番号： A2102054</p> <p>■課題 未治療の進行期低悪性度非ホ^レキリ^ル腫を対象としたRG7159（RO5072759）第III相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>報告日 1月12日</p>	<p>■治験№ 治18-30 審査番号： A2102055</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>
56	<p>報告日 1月13日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2102056</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

57	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2102057</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>
58	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2102058</p> <p>■課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第III相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号： A2102059</p> <p>■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2102060</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>
61	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2102061</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>
62	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治18-27 審査番号： A2102062</p> <p>■課題 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月19日</p>	<p>■治験№ 治20-14 審査番号： A2102063</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

64	報告日 1月19日	■治験№	治20-18	審査番号： A2102064
		■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)	
		■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	
65	報告日 1月19日	■治験№	治19-21	審査番号： A2102065
		■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	安全性情報を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 1月19日	■治験№	治18-30	審査番号： A2102066
		■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	
67	報告日 1月20日	■治験№	治14-23	審査番号： A2102067
		■課題	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	
		■依頼者	セルジーン株式会社	
		■審査内容	安全性情報を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 1月20日	■治験№	治12-17	審査番号： A2102068
		■課題	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第III相試験	
		■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	
69	報告日 1月20日	■治験№	治20-04	審査番号： A2102069
		■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	安全性情報を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 1月20日	■治験№	治19-01	審査番号： A2102070
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 1月13日</p>	<p>■治験№ 治19-23 審査番号： A2102071</p> <p>■課題 NS-87の臨床第I/II相試験</p> <p>■依頼者 日本新薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治19-15 審査番号： A2102072</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>
73	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治20-24 審査番号： A2102073</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>
74	<p>報告日 1月15日</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号： A2102074</p> <p>■課題 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第III相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
75	<p>報告日 1月18日</p>	<p>■治験№ 治20-24 審査番号： A2102075</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>
76	<p>報告日 1月21日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2102076</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>
77	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治20-24 審査番号： A2102077</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	報告日 1月21日	■治験№	治16-26	審査番号： A2102078
		■課題	急性骨髄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	
79	報告日 1月21日	■治験№	治20-08	審査番号： A2102079
		■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	プリストル・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	
80	報告日 1月21日	■治験№	治19-28	審査番号： A2102080
		■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	プリストル・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	
81	報告日 1月21日	■治験№	治14-01	審査番号： A2102081
		■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	
		■依頼者	セルジーン株式会社	
		■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	
82	報告日 1月21日	■治験№	治18-22	審査番号： A2102082
		■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	
83	報告日 1月21日	■治験№	治17-04	審査番号： A2102083
		■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	
84	報告日 1月21日	■治験№	治15-24	審査番号： A2102084
		■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	安全性情報を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

85	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2102085</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>
86	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治20-13 審査番号： A2102086</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>
87	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治19-25 審査番号： A2102087</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>
88	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-13 審査番号： A2102088</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>
89	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治17-05 審査番号： A2102089</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>
90	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治20-06 審査番号： A2102090</p> <p>■課題 肺がん患者を対象としたAMG510の第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>
91	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号： A2102091</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-27 審査番号： A2102092</p> <p>■課題 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月22日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号： A2102093</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>
94	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治19-19 審査番号： A2102094</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>
95	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治18-32 審査番号： A2102095</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>
96	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： A2102096</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>
97	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号： A2102097</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>
98	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治20-15 審査番号： A2102098</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治18-08 審査番号： A2102099</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>
100	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治18-25 審査番号： A2102100</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>
101	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治20-17 審査番号： A2102101</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>
102	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治19-15 審査番号： A2102102</p> <p>■課題 未治療マンデルリン腫患者に対する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>
103	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治17-16 審査番号： A2102103</p> <p>■課題 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
104	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治18-20 審査番号： A2102104</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>
105	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治20-09 審査番号： A2102105</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	<p>報告日 1月26日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号： A2102106</p> <p>■課題 HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月26日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号： A2102107</p> <p>■課題 HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月20日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2102108</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>
109	<p>報告日 1月21日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号： A2102109</p> <p>■課題 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
110	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号： A2102110</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>
111	<p>報告日 1月27日</p>	<p>■治験№ 治18-23 審査番号： A2102111</p> <p>■課題 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 株式会社ヘリオス</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
112	<p>報告日 1月27日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号： A2102112</p> <p>■課題 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治19-22 審査番号： A2102113</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>
114	<p>報告日 1月27日</p>	<p>■治験№ 治19-28 審査番号： A2102114</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>
115	<p>報告日 1月27日</p>	<p>■治験№ 治20-08 審査番号： A2102115</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>
116	<p>報告日 1月6日</p>	<p>■治験№ 治18-03 審査番号： A2102116</p> <p>■課題 早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3303560の第II相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
117	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A2102117</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
118	<p>報告日 1月22日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号： A2102118</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>
119	<p>報告日 1月26日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号： A2102119</p> <p>■課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	<p>報告日 1月26日</p>	<p>■治験№ 治19-06 審査番号： A2102120</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>
121	<p>報告日 1月27日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号： A2102121</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>
122	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治19-03 審査番号： A2102122</p> <p>■課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号： A2102123</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>
124	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号： A2102124</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>
125	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号： A2102125</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>
126	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治17-04 審査番号： A2102126</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

127	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号： A2102127</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
128	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治20-05 審査番号： A2102128</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>
129	<p>報告日 1月14日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2102129</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>
130	<p>報告日 1月25日</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号： A2102130</p> <p>■課題 ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
131	<p>報告日 1月26日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号： A2102131</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>
132	<p>報告日 1月27日</p>	<p>■治験№ 治20-23 審査番号： A2102132</p> <p>■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>
133	<p>報告日 1月28日</p>	<p>■治験№ 治19-02 審査番号： A2102133</p> <p>■課題 非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第II相試験</p> <p>■依頼者 メルクバイオフーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治20-21 審査番号： A2102134</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>
135	報告日 1月29日	<p>■治験№ 治17-08 審査番号： A2102135</p> <p>■課題 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
136	報告日 1月29日	<p>■治験№ 治19-12 審査番号： A2102136</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>
137	報告日 1月5日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号： A2102137</p> <p>■課題 VS01（Versi Retriever）を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月6日	<p>■治験№ 治19-99 審査番号： A2102138</p> <p>■課題 硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 1月8日	<p>■治験№ 治19-98 審査番号： A2102139</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>
140	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号： A2102140</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治17-97 審査番号： A2102141</p> <p>■課題 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
142	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治19-97 審査番号： A2102142</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>
143	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2102143</p> <p>■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
144	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治17-93 審査番号： A2102144</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>
145	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治18-97 審査番号： A2102145</p> <p>■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
146	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治19-98 審査番号： A2102146</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>
147	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治19-99 審査番号： A2102147</p> <p>■課題 硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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

148	報告日 1月26日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号： A2102148</p> <p>■課題 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
149	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治20-99 審査番号： A2102149</p> <p>■課題 PD-L1\geq50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験 (WJOG11819L)</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
150	報告日 1月29日	<p>■治験№ 治17-10 審査番号： A2102150</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>
151	報告日 2月1日	<p>■治験№ 治18-99 審査番号： A2102151</p> <p>■課題 VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
152	報告日 1月6日	<p>■治験№ 治20-03 審査番号： S2102001</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
153	報告日 1月22日	<p>■治験№ 治20-03 審査番号： S2102002</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
154	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治16-29 審査番号： S2102003</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 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	報告日 1月25日	<p>■治験№ 治18-15 審査番号： S2102004</p> <p>■課題 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
156	報告日 1月28日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号： S2102005</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パージャーマ病（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>
157	報告日 1月29日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号： S2102006</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パージャーマ病（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>
158	報告日 1月21日	<p>■治験№ 治17-28 審査番号： S2102007</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パージャーマ病（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>