

第233回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事概要

開催日 : 2019年3月22日(金)13時30分～13時50分

場所 : 南館4階 大会議室

出席委員: 10名(外部委員3名、非専門委員3名)

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

欠席委員: 2名

内布 敦子、白 鴻泰

1	申請日	2月28日	■治験№	治18-34	審査番号: n1903001
	■課題	PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験			
	■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
2	申請日	2月28日	■治験№	治18-35	審査番号: n1903002
	■課題	SyB L-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液) の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験 (多施設共同オープンラベル試験)			
	■依頼者	シンバイオ製薬株式会社			
	■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	修正の上で承認。同意説明文書における有害事象の記載方法、および個人情報の適切な取扱いについて検討するよう提言があった。			

本審議一覧（継続等）

1	<p>申請日 2月13日 ■治験№ 治16-27 審査番号 k1903001 第I相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三株式会社</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 2月20日 ■治験№ 治17-43 審査番号 k1903002 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <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 2月19日 ■治験№ 治15-30 審査番号 k1903003 初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 2月28日 ■治験№ 治17-42 審査番号 k1903004 TAS-115の第II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 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 2月27日 ■治験№ 治16-29 審査番号 k1903005 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</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>
6	<p>申請日 2月6日 ■治験№ 治16-28 審査番号 k1903006 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>

7	申請日	2月5日	■治験No	治17-41	審査番号	k1903007
	■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3 相試験				
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				
8	申請日	2月19日	■治験No	治14-46	審査番号	k1903008
	■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				
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社				
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。				
	■結果	承認				

変更申請一覧

1	<p>申請日 2月7日</p> <p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1903001</p> <p>■課題 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>申請日 2月7日</p> <p>■治験№ 治17-93 審査番号 H1903002</p> <p>■課題 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>申請日 2月13日</p> <p>■治験№ 治18-99 審査番号 H1903003</p> <p>■課題 VS01 (Versi retriever)を用いた急性脳梗塞に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>申請日 2月4日</p> <p>■治験№ 治17-70 審査番号 H1903004</p> <p>■課題 肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>申請日 2月12日</p> <p>■治験№ 治15-15 審査番号 H1903005</p> <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> <p>■依頼者 ゼリア新薬工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>申請日 2月15日</p> <p>■治験№ 治16-23 審査番号 H1903006</p> <p>■課題 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

変更申請一覧

7	<p>申請日 2月19日</p> <p>■ 治験№ 治17-38 審査番号 H1903007 MK-3475第II相試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 医薬品添付文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
8	<p>申請日 2月22日</p> <p>■ 治験№ 治17-32 審査番号 H1903008 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
9	<p>申請日 2月22日</p> <p>■ 治験№ 治17-36 審査番号 H1903009 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>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
10	<p>申請日 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-28 審査番号 H1903010 閉塞性動脈硬化症 (ASO) による重症下肢虚血 (CLI) を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病 (BD) によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 イーピーエス株式会社</p> <p>■ 審査内容 被験者の募集手順に関する資料について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
11	<p>申請日 2月26日</p> <p>■ 治験№ 治18-20 審査番号 H1903011 胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 医薬品添付文書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
12	<p>申請日 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治16-26 審査番号 H1903012 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

変更申請一覧

13	申請日 2月27日 ■治験№ 治17-09 審査番号 H1903013 進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 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 2月27日 ■治験№ 治18-31 審査番号 H1903014 高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■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
15	申請日 3月1日 ■治験№ 治17-95 審査番号 H1903015 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- ■課題 ■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
16	申請日 2月28日 ■治験№ 治17-18 審査番号 H1903016 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 ■課題 ■依頼者 第一三共株式会社 ■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
17	申請日 2月27日 ■治験№ 治17-19 審査番号 H1903017 第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 第一三共株式会社 ■審査内容 症例報告書の改訂内容について審査された。 ■結果 承認
18	申請日 2月28日 ■治験№ 治17-42 審査番号 H1903018 TAS-115の第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■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

変更申請一覧

19	<p>申請日 2月28日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1903019</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 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>
20	<p>申請日 2月4日</p> <p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1903020</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <hr/> <p>■審査内容 モニタリング報告書について確認された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
21	<p>申請日 2月27日</p> <p>■治験№ 治17-16 審査番号 H1903021</p> <p>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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <hr/> <p>■審査内容 医薬品添付文書等の改訂内容について審査された。</p> <hr/> <p>■結果 承認</p>
22	<p>申請日 2月28日</p> <p>■治験№ 治17-09 審査番号 H1903022</p> <p>進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</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>
23	<p>申請日 2月28日</p> <p>■治験№ 治15-24 審査番号 H1903023</p> <p>進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <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 2月28日</p> <p>■治験№ 治17-34 審査番号 H1903024</p> <p>第I/II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <hr/> <p>■審査内容 治験実施計画書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

25	申請日 2月28日	<p>■治験№ 治17-05 審査番号 H1903025</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	申請日 2月28日	<p>■治験№ 治18-18 審査番号 H1903026</p> <p>大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	申請日 2月28日	<p>■治験№ 治18-98 審査番号 H1903027</p> <p>手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 一般社団法人京都乳癌研究ネットワーク（KBCRN）</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>
28	申請日 2月27日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1903028</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
29	申請日 2月27日	<p>■治験№ 治17-94 審査番号 H1903029</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 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>
30	申請日 2月27日	<p>■治験№ 治18-04 審査番号 H1903030</p> <p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 説明文書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

31	<p>申請日 3月1日</p> <p>■治験№ 治18-97 審査番号 H1903031</p> <p>■課題 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 WJOG 西日本がん研究機構</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 2月28日</p> <p>■治験№ 治14-23 審査番号 H1903032</p> <p>■課題 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <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 3月4日</p> <p>■治験№ 治18-33 審査番号 H1903033</p> <p>■課題 DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治18-09 審査番号: A1903001 プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■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</p>
2	<p>報告日 1月29日</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1903002 ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
3	<p>報告日 2月6日</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1903003 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
4	<p>報告日 2月6日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1903004 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■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</p>
5	<p>報告日 2月6日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1903005 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■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</p>
6	<p>報告日 2月6日</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1903006 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
7	<p>報告日 2月6日</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1903007 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	<p>報告日 2月6日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号: A1903008 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
9	<p>報告日 2月6日</p> <p>■ 治験№ 治17-60 審査番号: A1903009 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
10	<p>報告日 2月6日</p> <p>■ 治験№ 治16-16 審査番号: A1903010 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 大日本住友製薬株式会社</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 2月7日</p> <p>■ 治験№ 治15-20 審査番号: A1903011 An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>■ 課題 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
12	<p>報告日 2月7日</p> <p>■ 治験№ 治15-21 審査番号: A1903012 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
13	<p>報告日 2月7日</p> <p>■ 治験№ 治16-26 審査番号: A1903013 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
14	<p>報告日 2月7日</p> <p>■ 治験№ 治16-28 審査番号: A1903014 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	<p>報告日 2月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1903015 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	<p>報告日 2月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1903016 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>報告日 2月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1903017 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>報告日 2月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1903018 MK-3475第Ⅱ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
19	<p>報告日 2月5日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-26 審査番号: A1903019 子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験</p> <hr/> <p>■依頼者 あすか製薬株式会社</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>
20	<p>報告日 2月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1903020 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>報告日 2月8日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-28 審査番号: A1903021 早期アルツハイマー病患者を対象にBAN2401の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較バイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験</p> <hr/> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月8日</p> <p>■ 治験№ 治17-83 審査番号: A1903022 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>■ 課題</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>
23	<p>報告日 2月4日</p> <p>■ 治験№ 治18-21 審査番号: A1903023 血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月1日</p> <p>■ 治験№ 治12-17 審査番号: A1903024 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</p> <p>■ 課題</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>
25	<p>報告日 2月12日</p> <p>■ 治験№ 治16-21 審査番号: A1903025 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</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>
26	<p>報告日 2月12日</p> <p>■ 治験№ 治14-23 審査番号: A1903026 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>■ 課題</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>
27	<p>報告日 2月12日</p> <p>■ 治験№ 治18-13 審査番号: A1903027 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■ 課題</p> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
28	<p>報告日 2月12日</p> <p>■ 治験№ 治17-05 審査番号: A1903028 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <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

29	<p>報告日 2月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-16 審査番号: A1903029 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	<p>報告日 2月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1903030 切除不能なステージⅣ 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	<p>報告日 2月4日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 審査番号: A1903031 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1903032 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験</p> <hr/> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-04 審査番号: A1903033 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1903034 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>報告日 2月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1903035 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治18-22 REGN2810の第1相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903036</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
37	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治18-15 Brigatinibの第2相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903037</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <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>
38	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治16-26 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903038</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
39	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治16-22 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903039</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
40	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治16-28 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903040</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
41	<p>報告日 2月13日</p> <p>■ 治験№ 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903041</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
42	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治15-21 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903042</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	<p>報告日 2月13日</p> <p>■ 治験№ 治16-97 審査番号: A1903043 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
44	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治17-59 審査番号: A1903044 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
45	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治17-60 審査番号: A1903045 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
46	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号: A1903046 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
47	<p>報告日 2月14日</p> <p>■ 治験№ 治17-43 審査番号: A1903047 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月13日</p> <p>■ 治験№ 治18-25 審査番号: A1903048 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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
49	<p>報告日 2月15日</p> <p>■ 治験№ 治17-29 審査番号: A1903049 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第III相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	<p>報告日 2月7日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1903050 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>報告日 2月7日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1903051 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月13日</p>	<p>■治験№ 治14-07 審査番号: A1903052 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>■課題</p> <hr/> <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>
53	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治14-08 審査番号: A1903053 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>■課題</p> <hr/> <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>
54	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治17-41 審査番号: A1903054 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治18-06 審査番号: A1903055 Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>報告日 2月19日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1903056 切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903057</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	<p>報告日 2月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903058</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	<p>報告日 2月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-17 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903059</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	<p>報告日 2月12日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-09 プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903060</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
61	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-35 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903061</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
62	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-31 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903062</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-30 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903063</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	<p>報告日 2月14日</p>	<p>■治験№ 治17-77 審査番号: A1903064</p> <p>Pivotal Study of the MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 テルモ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月19日</p>	<p>■治験№ 治16-27 審査番号: A1903065</p> <p>第I相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
66	<p>報告日 2月18日</p>	<p>■治験№ 治17-57 審査番号: A1903066</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月8日</p>	<p>■治験№ 治17-55 審査番号: A1903067</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
68	<p>報告日 2月20日</p>	<p>■治験№ 治16-02 審査番号: A1903068</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
69	<p>報告日 2月20日</p>	<p>■治験№ 治16-01 審査番号: A1903069</p> <p>糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
70	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1903070</p> <p>急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

71	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1903071 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
72	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-08 審査番号: A1903072 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
73	<p>報告日 2月13日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1903073 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> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
74	<p>報告日 2月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1903074 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月14日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1903075 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月6日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治14-46 審査番号: A1903076 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> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月7日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-36 審査番号: A1903077 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験</p> <hr/> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-20 審査番号: A1903078</p> <p>An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures</p> <p>下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p>
		<p>■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>
79	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1903079</p> <p>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>
80	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-43 審査番号: A1903080</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第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 安全性情報をもとに治験を継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 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-22 審査番号: A1903081</p> <p>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>
82	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-60 審査番号: A1903082</p> <p>小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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 安全性情報をもとに治験を継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 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-59 審査番号: A1903083</p> <p>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>
84	<p>報告日 2月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-23 審査番号: A1903084</p> <p>肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験</p>
		<p>■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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

85	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: A1903085</p> <p>SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
86	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治15-27 審査番号: A1903086</p> <p>A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
87	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治17-40 審査番号: A1903087</p> <p>高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
88	<p>報告日 2月1日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1903088</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
89	<p>報告日 2月8日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1903089</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
90	<p>報告日 2月15日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1903090</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
91	<p>報告日 2月22日</p>	<p>■治験№ 治17-54 審査番号: A1903091</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	<p>報告日 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治18-16 審査番号: A1903092 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-82 審査番号: A1903093 早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社/シミック株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について</p> <p>■ 結果 承認</p>
94	<p>報告日 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治15-31 審査番号: A1903094 早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治18-06 審査番号: A1903095 Agiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 株式会社新日本科学PPD</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
96	<p>報告日 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治18-13 審査番号: A1903096 多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
97	<p>報告日 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治17-05 審査番号: A1903097 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アッヴィ合同会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
98	<p>報告日 2月25日</p> <p>■ 治験№ 治16-21 審査番号: A1903098 SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	<p>報告日 2月22日</p>	<p>■治験№ 治16-08 審査番号: A1903099 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
100	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1903100 HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第Ⅰb/Ⅱ相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 安全性情報を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</p>
101	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治17-39 審査番号: A1903101 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認</p>
102	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治16-16 審査番号: A1903102 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 大日本住友製薬株式会社 ■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</p>
103	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治17-03 審査番号: A1903103 初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 ファイザー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について ■結果 承認</p>
104	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治17-97 審査番号: A1903104 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>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 安全性情報を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</p>
105	<p>報告日 2月25日</p>	<p>■治験№ 治17-96 審査番号: A1903105 EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ⅰb相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験 ■審査内容 安全性情報を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</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治17-93 審査番号: A1903106</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験</p> <p>■課題</p>
		<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>
107	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治18-08 審査番号: A1903107</p> <p>ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
108	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治17-53 審査番号: A1903108</p> <p>非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月26日</p>	<p>■治験№ 治15-22 審査番号: A1903109</p> <p>非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月13日</p>	<p>■治験№ 治14-18 審査番号: A1903110</p> <p>ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
111	<p>報告日 2月22日</p>	<p>■治験№ 治18-19 審査番号: A1903111</p> <p>ポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月26日</p>	<p>■治験№ 治15-26 審査番号: A1903112</p> <p>非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治14-01 審査番号: A1903113</p> <p>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>■課題</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>
114	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治14-23 審査番号: A1903114</p> <p>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>■課題</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>
115	<p>報告日 2月13日</p>	<p>■治験№ 治16-12 審査番号: A1903115</p> <p>ONO-4538第Ⅲ相試験</p> <p>食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
116	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治18-20 審査番号: A1903116</p> <p>胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
117	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治16-29 審査番号: A1903117</p> <p>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>■課題</p>
		<p>■依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
118	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治18-01 審査番号: A1903118</p> <p>未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
119	<p>報告日 2月26日</p>	<p>■治験№ 治16-23 審査番号: A1903119</p> <p>左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	<p>報告日 2月21日</p>	<p>■治験№ 治18-10 審査番号: A1903120</p> <p>子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
121	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治18-25 審査番号: A1903121</p> <p>造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、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>■課題</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
122	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-09 審査番号: A1903122</p> <p>進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
123	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治18-04 審査番号: A1903123</p> <p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
124	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: A1903124</p> <p>コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</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>
125	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-14 審査番号: A1903125</p> <p>コルチコステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■課題</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>
126	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-38 審査番号: A1903126</p> <p>MK-3475第II相試験</p> <p>■課題</p>
		<p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治16-07 審査番号: A1903127</p> <p>切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月25日</p>	<p>■治験№ 治16-97 審査番号: A1903128</p> <p>HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたONO-4538と放射線療法を併用する第I b/II相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 医師主導型治験</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
129	<p>報告日 2月18日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1903129</p> <p>手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 一般社団法人京都乳癌研究ネットワーク (KBCRN)</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月4日</p>	<p>■治験№ 治18-98 審査番号: A1903130</p> <p>手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 一般社団法人京都乳癌研究ネットワーク (KBCRN)</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-35 審査番号: A1903131</p> <p>腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
132	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-31 審査番号: A1903132</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
133	<p>報告日 2月27日</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: A1903133</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	<p>報告日 2月26日</p> <p>■ 治験№ 治18-98 審査番号: A1903134</p> <p>手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 一般社団法人京都乳癌研究ネットワーク (KBCRN)</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継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 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-20 審査番号: A1903135</p> <p>進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
136	<p>報告日 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-16 審査番号: A1903136</p> <p>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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
137	<p>報告日 2月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-15 審査番号: A1903137</p> <p>変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
138	<p>報告日 2月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-94 審査番号: A1903138</p> <p>Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
139	<p>報告日 2月28日</p> <p>■ 治験№ 治15-24 審査番号: A1903139</p> <p>進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 MSD株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
140	<p>報告日 3月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-95 審査番号: A1903140</p> <p>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>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 医師主導型治験</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1903141 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
142	<p>報告日 2月25日</p>	<p>■治験№ 治17-10 審査番号: A1903142 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
143	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治18-15 審査番号: A1903143 Brigatinibの第2相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <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>
144	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治16-26 審査番号: A1903144 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
145	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治16-28 審査番号: A1903145 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
146	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治16-22 審査番号: A1903146 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
147	<p>報告日 2月28日</p>	<p>■治験№ 治18-22 審査番号: A1903147 REGN2810の第1相試験</p> <p>■課題</p> <hr/> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

148	<p>報告日 3月1日</p> <p>■ 治験№ 治17-32 審査番号: A1903148 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
149	<p>報告日 2月28日</p> <p>■ 治験№ 治17-32 審査番号: A1903149 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
150	<p>報告日 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-43 審査番号: A1903150 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
151	<p>報告日 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-22 審査番号: A1903151 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
152	<p>報告日 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-60 審査番号: A1903152 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
153	<p>報告日 2月27日</p> <p>■ 治験№ 治17-59 審査番号: A1903153 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
154	<p>報告日 2月28日</p> <p>■ 治験№ 治18-18 審査番号: A1903154 大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <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>

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-24 第Ⅱ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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903155</p>
156	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第3相試験</p> <p>■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903156</p>
157	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-18 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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903157</p>
158	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-39 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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903158</p>
159	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-08 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> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903159</p>
160	<p>報告日 3月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治15-21 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 アステラス製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903160</p>
161	<p>報告日 2月28日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-32 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 MSD株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p> <p style="text-align: right;">審査番号: A1903161</p>

新たな安全性に関する報告等一覧表

162	<p>報告日 3月4日</p> <p>■ 治験№ 治18-33 審査番号: A1903162 DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■ 審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■ 結果 承認</p>
163	<p>報告日 2月5日</p> <p>■ 治験№ 治17-43 審査番号: S1903001 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <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>
164	<p>報告日 2月5日</p> <p>■ 治験№ 治18-16 審査番号: S1903002 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 小野薬品工業株式会社</p> <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>
165	<p>報告日 2月6日</p> <p>■ 治験№ 治17-16 審査番号: S1903003 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>■ 課題</p> <hr/> <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>
166	<p>報告日 2月26日</p> <p>■ 治験№ 治17-16 審査番号: S1903004 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>■ 課題</p> <hr/> <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>
167	<p>報告日 2月13日</p> <p>■ 治験№ 治17-74 審査番号: S1903005 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <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>
168	<p>報告日 2月18日</p> <p>■ 治験№ 治17-05 審査番号: S1903006 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験</p> <p>■ 課題</p> <hr/> <p>■ 依頼者 アヅヴィ合同会社</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

169	<p>報告日 2月19日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-30 審査番号: S1903007</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 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>
170	<p>報告日 2月21日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-02 審査番号: S1903008</p> <p>コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験</p> <p>■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
171	<p>報告日 2月26日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-42 審査番号: S1903009</p> <p>TAS-115の第II相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
172	<p>報告日 2月22日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: S1903010</p> <p>SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
173	<p>報告日 2月27日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治17-13 審査番号: S1903011</p> <p>SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <p>■依頼者 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
174	<p>報告日 3月1日</p> <p>■課題</p>	<p>■治験№ 治18-21 審査番号: S1903012</p> <p>血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 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>