

第193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：2015年11月9日(月)18時10分～18時25分

場所：2階 特別会議室

出席委員:13名(外部委員2名、非専門委員2名)

内藤 泰(委員長)、細谷 亮、山崎 和夫、幸原 伸夫、高屋 尚子、橋田 亨、富井 啓介、
伊藤 亨、有吉 孝一、花田 裕之、山平 晃嗣、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員:1名

坂井 信幸

本審議一覧 (新規)

1	申請日	10月23日	■治験№	治15-21	審査番号: n1511001
	■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	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	申請日	10月21日	■治験№	治14-25	審査番号	k1511001
	■課題	前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験				
	■依頼者	日本メジフィジックス株式会社				
	■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				
2	申請日	10月21日	■治験№	治12-17	審査番号	k1511002
	■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	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				
3	申請日	10月23日	■治験№	治11-08	審査番号	k1511003
	■課題	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（prasugrel）第Ⅲ相試験				
	■依頼者	第一三共株式会社				
	■審査内容	治験終了時期に関する審議。				
	■結果	承認				

変更申請一覧

1	申請日 9月28日	■治験№	治14-28	審査番号	h1511001
		■課題	CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験		
		■依頼者	エイツーヘルスケア株式会社		
		■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		
2	申請日 10月6日	■治験№	治13-99	審査番号	h1511002
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システム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	監査計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
3	申請日 10月5日	■治験№	治13-99	審査番号	h1511003
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システム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の内容について確認された。		
		■結果	承認		
4	申請日 10月8日	■治験№	治14-29	審査番号	h1511004
		■課題	LBH589D1201の第Ⅱ相試験		
		■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
5	申請日 10月13日	■治験№	治14-99	審査番号	h1511005
		■課題	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第I/II相臨床試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
6	申請日 10月13日	■治験№	治14-41	審査番号	h1511006
		■課題	Multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-comparator, event-driven, superiority phase III study of secondary prevention of stroke and prevention of systemic embolism in patients with a recent Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS) , comparing rivaroxaban 15mg once daily with aspirin 100mg (NAVIGATE ESUS) 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1日1回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	同意説明文書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
7	申請日 10月16日	■治験№	治14-17	審査番号	h1511007
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		

変更申請一覧

8	申請日 10月19日	■治験№	治13-30	審査番号	h1511008
		■課題	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
9	申請日 10月20日	■治験№	治14-04	審査番号	h1511009
		■課題	濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	サンド株式会社／ノバルティス ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
10	申請日 10月19日	■治験№	治14-33	審査番号	h1511010
		■課題	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験（NALA）		
		■依頼者	株式会社 新日本科学PPD		
		■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		
11	申請日 10月21日	■治験№	治14-44	審査番号	h1511011
		■課題	CD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ（R05072759）の第Ⅱ相試験		
		■依頼者	中外製薬株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
12	申請日 10月21日	■治験№	治15-04	審査番号	h1511012
		■課題	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■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		
13	申請日 10月14日	■治験№	治14-18	審査番号	h1511013
		■課題	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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
14	申請日 10月22日	■治験№	治14-24	審査番号	h1511014
		■課題	胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
15	申請日 10月22日	■治験№	治15-13	審査番号	h1511015
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書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

16	申請日 10月23日	■治験№	治15-19	審査番号	h1511016
		■課題	S-888711の第3相臨床試験		
		■依頼者	塩野義製薬株式会社		
		■審査内容	同意説明文書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
17	申請日 10月23日	■治験№	治15-11	審査番号	h1511017
		■課題	進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験		
		■依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社		
		■審査内容	同意説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
18	申請日 10月22日	■治験№	治14-26	審査番号	h1511018
		■課題	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験		
		■依頼者	サノフィ株式会社		
		■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		
19	申請日 10月23日	■治験№	治14-43	審査番号	h1511019
		■課題	COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験		
		■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	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	報告日 9月29日	■治験№ 治14-01 審査番号: a1511001 ■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
2	報告日 9月29日	■治験№ 治14-13 審査番号: a1511002 ■課題 COPD患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab) の第Ⅲ相試験 ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■審査内容 安全性情報を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
3	報告日 9月28日	■治験№ 治14-19 審査番号: a1511003 ■課題 Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 ■依頼者 サノフィ株式会社 ■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
4	報告日 9月29日	■治験№ 治14-22 審査番号: a1511004 ■課題 非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験 ■依頼者 サノフィ株式会社 ■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
5	報告日 9月29日	■治験№ 治14-23 審査番号: a1511005 ■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
6	報告日 9月28日	■治験№ 治14-28 審査番号: a1511006 ■課題 CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験 ■依頼者 エイツーヘルスケア株式会社 ■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
7	報告日 9月30日	■治験№ 治13-25 審査番号: a1511007 ■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテソミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
8	報告日 9月30日	■治験№ 治13-25 審査番号: a1511008 ■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテソミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
9	報告日 9月30日	■治験№ 治13-25 審査番号: a1511009 ■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテソミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
10	報告日 9月29日	■治験№ 治14-17 審査番号: a1511010 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第Ⅱ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

11	報告日 9月29日	■治験№ 治14-18 審査番号: a1511011 ■課題 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性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、ドキシソルピシン、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 ■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
12	報告日 9月29日	■治験№ 治14-32 審査番号: a1511012 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) を患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、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 ■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
13	報告日 9月29日	■治験№ 治14-40 審査番号: a1511013 ■課題 ONO-4538第Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
14	報告日 9月30日	■治験№ 治14-41 審査番号: a1511014 ■課題 Multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-comparator, event-driven, superiority phase III study of secondary prevention of stroke and prevention of systemic embolism in patients with a recent Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS) , comparing rivaroxaban 15mg once daily with aspirin 100mg (NAVIGATE ESUS) 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサパン (15mg1日1回投与) のアスピリン (100mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS) ■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
15	報告日 9月30日	■治験№ 治15-07 審査番号: a1511015 ■課題 幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 ■依頼者 武田薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
16	報告日 9月29日	■治験№ 治14-35 審査番号: a1511016 ■課題 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法) の比較第Ⅲ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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
17	報告日 9月29日	■治験№ 治14-46 審査番号: a1511017 ■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 安全性情報を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
18	報告日 9月29日	■治験№ 治15-13 審査番号: a1511018 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者を対象とした第Ⅰ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

19	報告日 10月1日	■治験№ 治13-18 審査番号: a1511019 ■課題 第Ⅰb/Ⅱ相試験 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
20	報告日 10月1日	■治験№ 治14-34 審査番号: a1511020 ■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
21	報告日 9月29日	■治験№ 治14-30 審査番号: a1511021 ■課題 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS） ■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 安全性情報を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
22	報告日 10月2日	■治験№ 治14-17 審査番号: a1511022 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
23	報告日 10月2日	■治験№ 治14-18 審査番号: a1511023 ■課題 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、ドキシソルビシン、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 ■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
24	報告日 10月2日	■治験№ 治14-32 審査番号: a1511024 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）を患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、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 ■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
25	報告日 10月5日	■治験№ 治13-27 審査番号: a1511025 ■課題 レゴラフェニブによる肝転移巣切除術後補助療法 ■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
26	報告日 10月2日	■治験№ 治14-24 審査番号: a1511026 ■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報を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
27	報告日 10月5日	■治験№ 治13-03 審査番号: a1511027 ■課題 胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ■依頼者 第一三共株式会社 ■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
28	報告日 9月29日	■治験№ 治14-31 審査番号: a1511028 ■課題 BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ■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 安全性情報を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

29	報告日 10月2日	■治験№ 治14-31 審査番号: a1511029 ■課題 BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ■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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
30	報告日 10月6日	■治験№ 治12-01 審査番号: a1511030 ■課題 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 ■依頼者 興和株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
31	報告日 10月5日	■治験№ 治12-06 審査番号: a1511031 ■課題 带状疱疹ワクチンGSK1437173Aの有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験 ■依頼者 ジャパンワクチン株式会社 ■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
32	報告日 10月6日	■治験№ 治13-06 審査番号: a1511032 ■課題 B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験 ■依頼者 興和株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
33	報告日 9月28日	■治験№ 治13-19 審査番号: a1511033 ■課題 甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474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
34	報告日 10月6日	■治験№ 治14-34 審査番号: a1511034 ■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 ■依頼者 大腸薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
35	報告日 9月28日	■治験№ 治15-04 審査番号: a1511035 ■課題 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ■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
36	報告日 10月7日	■治験№ 治15-17 審査番号: a1511036 ■課題 ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
37	報告日 10月7日	■治験№ 治15-17 審査番号: a1511037 ■課題 ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
38	報告日 10月2日	■治験№ 治14-15 審査番号: a1511038 ■課題 大型及び巨大動脈瘤を対象としたSJN1301の多施設共同単一群試験 ■依頼者 日本ストライカー株式会社 ■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
39	報告日 10月7日	■治験№ 治14-40 審査番号: a1511039 ■課題 ONO-4538第Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
40	報告日 10月7日	■治験№ 治14-40 審査番号: a1511040 ■課題 ONO-4538第Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

41	報告日 10月2日	■治験№ 治15-13 審査番号: a1511041 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者を対象とした第Ⅰ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
42	報告日 10月8日	■治験№ 治13-23 審査番号: a1511042 ■課題 ONO-7057第Ⅰ/Ⅱ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
43	報告日 10月8日	■治験№ 治15-10 審査番号: a1511043 ■課題 尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
44	報告日 9月29日	■治験№ 治12-18 審査番号: a1511044 ■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に,BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験 ■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 安全性情報を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
45	報告日 10月2日	■治験№ 治12-18 審査番号: a1511045 ■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に,BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験 ■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 安全性情報を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
46	報告日 10月9日	■治験№ 治12-25 審査番号: a1511046 ■課題 ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
47	報告日 10月8日	■治験№ 治15-03 審査番号: a1511047 ■課題 COPD患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験 ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■審査内容 安全性情報を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
48	報告日 9月28日	■治験№ 治12-24 審査番号: a1511048 ■課題 切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象としたZD6474の非盲検第Ⅰ/Ⅱ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
49	報告日 10月14日	■治験№ 治13-18 審査番号: a1511049 ■課題 第Ⅰb/Ⅱ相試験 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
50	報告日 10月10日	■治験№ 治14-33 審査番号: a1511050 ■課題 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA) ■依頼者 株式会社 新日本科学PPD ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
51	報告日 10月14日	■治験№ 治14-39 審査番号: a1511051 ■課題 感染性腸炎を対象とするOPT-80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

新たな安全性に関する報告等一覧表

52	報告日 10月14日	■治験№	治14-41	審査番号: a1511052
		■課題	Multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-comparator, event-driven, superiority phase III study of secondary prevention of stroke and prevention of systemic embolism in patients with a recent Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS), comparing rivaroxaban 15mg once daily with aspirin 100mg (NAVIGATE ESUS)	
		■依頼者	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン (15mg1日1回投与) のアスピリン (100mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
53	報告日 9月29日	■結果	承認	
		■治験№	治14-45	審査番号: a1511053
		■課題	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相長期投与試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
54	報告日 10月6日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-45	審査番号: a1511054
		■課題	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相長期投与試験	
55	報告日 10月16日	■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治13-07	審査番号: a1511055
56	報告日 10月13日	■課題	TAS-118の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
57	報告日 10月13日	■治験№	治14-17	審査番号: a1511056
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第Ⅱ相試験	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
58	報告日 10月13日	■結果	承認	
		■治験№	治14-18	審査番号: a1511057
		■課題	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、ドキシソルビン、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	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
59	報告日 10月15日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-32	審査番号: a1511058
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) を患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビン、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	
59	報告日 10月15日	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治15-07	審査番号: a1511059
59	報告日 10月15日	■課題	幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

新たな安全性に関する報告等一覧表

60	報告日 9月29日	■治験№ 治15-99 審査番号: a1511060 ■課題 ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験 ■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
61	報告日 10月16日	■治験№ 治13-25 審査番号: a1511061 ■課題 再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
62	報告日 9月28日	■治験№ 治14-36 審査番号: a1511062 ■課題 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与と間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ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
63	報告日 10月13日	■治験№ 治14-36 審査番号: a1511063 ■課題 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与と間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ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
64	報告日 10月13日	■治験№ 治14-35 審査番号: a1511064 ■課題 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd療法）の比較第Ⅲ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報を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 10月14日	■治験№ 治14-46 審査番号: a1511065 ■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 安全性情報を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 10月16日	■治験№ 治14-42 審査番号: a1511066 ■課題 喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第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 10月15日	■治験№ 治15-03 審査番号: a1511067 ■課題 COPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験 ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■審査内容 安全性情報を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 10月13日	■治験№ 治15-13 審査番号: a1511068 ■課題 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験 ■依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
69	報告日 10月16日	■治験№ 治13-29 審査番号: a1511069 ■課題 RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験 ■依頼者 ノバルティスファーマ株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

70	報告日 10月19日	■治験№	治13-23	審査番号: a1511070
		■課題	ONO-7057第Ⅰ/Ⅱ相試験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
71	報告日 10月19日	■結果	承認	
		■治験№	治13-25	審査番号: a1511071
		■課題	再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
72	報告日 10月1日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-02	審査番号: a1511072
		■課題	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	
73	報告日 10月15日	■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-02	審査番号: a1511073
74	報告日 9月25日	■課題	初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
75	報告日 9月25日	■治験№	治13-21	審査番号: a1511074
		■課題	プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
76	報告日 9月25日	■結果	承認	
		■治験№	治13-30	審査番号: a1511075
		■課題	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140 (チカグレロール) の国際共同第Ⅲ相試験	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
77	報告日 10月8日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治15-09	審査番号: a1511076
		■課題	胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)の第Ⅲ相試験	
78	報告日 10月20日	■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治15-09	審査番号: a1511077
79	報告日 10月20日	■課題	胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
80	報告日 10月1日	■治験№	治09-13	審査番号: a1511078
		■課題	ErbB-2陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象のNeratinib (HKI-272) の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
79	報告日 10月20日	■結果	承認	
		■治験№	治14-04	審査番号: a1511079
		■課題	濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	サンド株式会社/ノバルティス ファーマ株式会社	
80	報告日 10月1日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治12-17	審査番号: a1511080
		■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	
80	報告日 10月1日	■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	
		■治験№	治12-17	審査番号: a1511080

新たな安全性に関する報告等一覧表

81	報告日 10月20日	■治験№ 治14-20 審査番号: a1511081 ■課題 胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第3相試験 ■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
82	報告日 10月19日	■治験№ 治14-33 審査番号: a1511082 ■課題 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA) ■依頼者 株式会社 新日本科学PPD ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
83	報告日 9月29日	■治験№ 治14-43 審査番号: a1511083 ■課題 COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 ■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 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認
84	報告日 10月1日	■治験№ 治14-44 審査番号: a1511084 ■課題 CD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (R05072759) の第Ⅱ相試験 ■依頼者 中外製薬株式会社 ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認
85	報告日 10月21日	■治験№ 治15-01 審査番号: a1511085 ■課題 非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 非相盲検試験 ■依頼者 メルクセローノ株式会社 ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認
86	報告日 10月13日	■治験№ 治15-04 審査番号: a1511086 ■課題 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ■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
87	報告日 10月21日	■治験№ 治13-03 審査番号: a1511087 ■課題 胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ■依頼者 第一三共株式会社 ■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
88	報告日 10月22日	■治験№ 治14-24 審査番号: a1511088 ■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報を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
89	報告日 10月22日	■治験№ 治14-24 審査番号: a1511089 ■課題 胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 ■依頼者 小野薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報を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
90	789 10月22日	■治験№ 治14-34 審査番号: a1511090 ■課題 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認
91	報告日 10月22日	■治験№ 治15-14 審査番号: a1511091 ■課題 アルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験 ■依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社 ■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ■結果 承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日 10月22日	■治験№	治15-20	審査番号: a1511092
		■課題	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 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)	
		■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。	
93	報告日 10月22日	■結果	承認	
		■治験№	治14-11	審査番号: a1511093
		■課題	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	
		■依頼者	ムンディファーマ株式会社	
94	報告日 10月22日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-26	審査番号: a1511094
		■課題	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験	
95	報告日 10月22日	■依頼者	サノフィ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治14-27	審査番号: a1511095
96	報告日 10月22日	■課題	パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験	
		■依頼者	久光製薬株式会社	
		■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	
97	報告日 10月22日	■治験№	治15-10	審査番号: a1511096
		■課題	尿路上皮癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
98	報告日 10月1日	■結果	承認	
		■治験№	治15-18	審査番号: a1511097
		■課題	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	
		■依頼者	久光製薬株式会社	
99	報告日 10月1日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治11-08	審査番号: s1511001
		■課題	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (prasugrel) 第Ⅲ相試験	
100	報告日 10月1日	■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	