

第222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：2018年4月9日(月)16時45分～17時30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)

幸原 伸夫、高橋 豊、坂井 信幸、富井 啓介、石川 隆之

小久保 雅樹、有吉 孝一、藤原 のり子、橋田 亨

真嶋 和弘、久戸瀬 修次、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員:2名

内藤 泰、川喜田 睦司

1	申請日	3月30日	■治験№	治18-01	審査番号: n1804001
	■課題	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			
	■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
2	申請日	3月28日	■治験№	治18-02	審査番号: n1804002
	■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			
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
3	申請日	3月28日	■治験№	治18-03	審査番号: n1804003
	■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			
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			
4	申請日	3月22日	■治験№	治18-05	審査番号: n1804004
	■課題	E6011の第Ⅱ相試験			
	■依頼者	EAファーマ株式会社			
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。			
	■結果	承認			

本審議一覧（継続等）

1	申請日	3月1日	■治験№	治14-01	審査番号	k1804001
			■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	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	3月2日	■治験№	治14-02	審査番号	k1804002
			■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	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	3月5日	■治験№	治14-04	審査番号	k1804003
			■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	株式会社 新日本科学PPD		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
4	申請日	3月16日	■治験№	治15-01	審査番号	k1804004
			■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 相非盲検試験		
			■依頼者	メルクセローノ株式会社		
			■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		
5	申請日	3月19日	■治験№	治16-03	審査番号	k1804005
			■課題	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－		
			■依頼者	旭化成ファーマ株式会社		
			■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		
6	申請日	3月16日	■治験№	治16-01	審査番号	k1804006
			■課題	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		
			■依頼者	バイエル薬品株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
7	申請日	3月16日	■治験№	治16-02	審査番号	k1804007
			■課題	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		
			■依頼者	バイエル薬品株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
8	申請日	3月1日	■治験№	治16-98	審査番号	k1804008
			■課題	多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験		
			■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	申請日 3月2日	■治験№	治15-26	審査番号	H1804001
		■課題	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		
		■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		
2	申請日 2月27日	■治験№	治16-03	審査番号	H1804002
		■課題	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 — ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—		
		■依頼者	旭化成ファーマ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
3	申請日 3月20日	■治験№	治17-58	審査番号	H1804003
		■課題	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
4	申請日 3月20日	■治験№	治16-26	審査番号	H1804004
		■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	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
5	申請日 3月22日	■治験№	治17-16	審査番号	H1804005
		■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		
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
6	申請日 3月19日	■治験№	治15-30	審査番号	H1804006
		■課題	初発多発性骨髄腫を対象とした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		
7	申請日 3月23日	■治験№	治16-01	審査番号	H1804007
		■課題	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		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		

変更申請一覧

8	申請日 3月23日	■治験№	治16-02	審査番号	H1804008
		■課題	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		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
9	申請日 3月22日	■治験№	治17-10	審査番号	H1804009
		■課題	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
10	申請日 3月22日	■治験№	治16-29	審査番号	H1804010
		■課題	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	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 3月22日	■治験№	治17-24	審査番号	H1804011
		■課題	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—		
		■依頼者	マルホ株式会社		
		■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		
12	申請日 3月23日	■治験№	治17-42	審査番号	H1804012
		■課題	TAS-115の第Ⅱ相試験		
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
13	申請日 3月7日	■治験№	治15-24	審査番号	H1804013
		■課題	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験		
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
14	申請日 3月12日	■治験№	治17-32	審査番号	H1804014
		■課題	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		
		■依頼者	大塚製薬株式会社		
		■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		

変更申請一覧

15	申請日 3月13日	■治験№	治16-07	審査番号	H1804015
		■課題	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		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
16	申請日 3月23日	■治験№	治17-34	審査番号	H1804016
		■課題	第I/II相試験		
		■依頼者	アッヴィ合同会社		
		■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		
17	申請日 3月22日	■治験№	治17-08	審査番号	H1804017
		■課題	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	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		
18	申請日 3月12日	■治験№	治17-55	審査番号	H1804018
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ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		
19	申請日 3月23日	■治験№	治17-41	審査番号	H1804019
		■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		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
20	申請日 3月15日	■治験№	治16-05	審査番号	H1804020
		■課題	COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験		
		■依頼者	協和発酵キリン株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
21	申請日 3月23日	■治験№	治14-29	審査番号	H1804021
		■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

22	申請日 3月23日	■治験№	治17-36	審査番号	H1804022
		■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験		
		■依頼者	中外製薬株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
23	申請日 3月16日	■治験№	治14-16	審査番号	H1804023
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第IV相試験		
		■依頼者	第一三共株式会社		
		■審査内容	医薬品添付文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
24	申請日 3月14日	■治験№	治17-59	審査番号	H1804024
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
25	申請日 3月14日	■治験№	治17-60	審査番号	H1804025
		■課題	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
26	申請日 3月22日	■治験№	治17-39	審査番号	H1804026
		■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		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
27	申請日 3月23日	■治験№	治14-30	審査番号	H1804027
		■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	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		
28	申請日 3月23日	■治験№	治17-43	審査番号	H1804028
		■課題	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		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		

変更申請一覧

29	申請日 3月23日	■治験№	治17-93	審査番号	H1804029
		■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		
		■依頼者	医師主導		
		■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		
30	申請日 3月23日	■治験№	治17-98	審査番号	H1804030
		■課題	細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
31	申請日 3月22日	■治験№	治17-62	審査番号	H1804031
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	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		
32	申請日 3月19日	■治験№	治14-28	審査番号	H1804033
		■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	逸脱報告について審査された。		
		■結果	承認		
33	申請日 3月22日	■治験№	治16-29	審査番号	H1804034
		■課題	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された。		
		■結果	承認		
34	申請日 3月20日	■治験№	治17-99	審査番号	H1804035
		■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		
		■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		
35	申請日 3月19日	■治験№	治17-95	審査番号	H1804036
		■課題	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■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

36	申請日 3月20日	■治験№	治16-97	審査番号	H1804037
		■課題	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		
		■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		
37	申請日 2月15日	■治験№	治16-98	審査番号	H1804038
		■課題	多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験		
		■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		
38	申請日 2月15日	■治験№	治16-98	審査番号	H1804039
		■課題	多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験		
		■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		
39	申請日 2月15日	■治験№	治16-98	審査番号	H1804040
		■課題	多孔化カバードステント（NCVC-CS1）を用いた頭蓋内動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験		
		■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		
40	申請日 3月5日	■治験№	治16-99	審査番号	H1804041
		■課題	自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の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（PAGE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		
41	申請日 3月1日	■治験№	治17-99	審査番号	H1804042
		■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		
		■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		
42	申請日 3月19日	■治験№	治17-40	審査番号	H1804043
		■課題	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験		
		■依頼者	武田薬品工業株式会社		
		■審査内容	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 2月27日	■治験№	治16-19	審査番号: A1804001
		■課題	Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	
		■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。	
2	報告日 2月27日	■結果	承認	
		■治験№	治16-08	審査番号: A1804002
		■課題	尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
3	報告日 2月27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14-23	審査番号: A1804003
		■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	
4	報告日 2月27日	■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	
		■治験№	治14-01	審査番号: A1804004
5	報告日 2月27日	■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	
		■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 2月26日	■治験№	治14-16	審査番号: A1804005
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ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。	
7	報告日 2月26日	■結果	承認	
		■治験№	治17-80	審査番号: A1804006
		■課題	アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
7	報告日 2月26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14-23	審査番号: A1804007
		■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	
7	報告日 2月26日	■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	
		■治験№	治14-23	

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	報告日 2月28日	■治験№	治16-26	審査番号: A1804008
			急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
		■課題		
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
9	報告日 2月28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16-22	審査番号: A1804009
			急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
10	報告日 2月28日	■課題		
		■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	
11	報告日 2月27日	■治験№	治16-28	審査番号: A1804010
			急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
		■課題		
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
12	報告日 3月7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16-23	審査番号: A1804011
		■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	
13	報告日 3月8日	■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	
		■治験№	治15-24	審査番号: A1804012
14	報告日 3月8日	■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	
13	報告日 3月8日	■治験№	治15-20	審査番号: A1804013
		■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。	
14	報告日 3月8日	■結果	承認	
		■治験№	治17-37	審査番号: A1804014
		■課題	早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) の第III相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
14	報告日 3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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	報告日 3月8日	■治験№	治17-40	審査番号: A1804015
		■課題	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
16	報告日 2月27日	■治験№	治17-20	審査番号: A1804016
		■課題	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	
		■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	
17	報告日 2月27日	■治験№	治14-46	審査番号: A1804017
		■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 2月27日	■治験№	治14-30	審査番号: A1804018
		■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ナート（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	
19	報告日 3月7日	■治験№	治15-28	審査番号: A1804019
		■課題	非小細胞肺癌がん患者を対象とするASP8273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	
20	報告日 3月6日	■治験№	治16-01	審査番号: A1804020
		■課題	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	
		■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	
21	報告日 3月6日	■治験№	治16-02	審査番号: A1804021
		■課題	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	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	報告日 3月12日	■治験№	治16-21	審査番号: A1804022
			SIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験	
		■課題		
		■依頼者	大塚製薬株式会社	
23	報告日 3月7日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-22	審査番号: A1804023
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
24	報告日 3月7日	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-60	審査番号: A1804024
25	報告日 3月7日		小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	
		■課題		
		■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。	
26	報告日 3月5日	■結果	承認	
		■治験№	治17-59	審査番号: A1804025
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
27	報告日 3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17-08	審査番号: A1804026
		■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	
28	報告日 2月22日	■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	
		■治験№	治14-33	審査番号: A1804027
29	報告日 3月1日	■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	
30	報告日 2月22日	■治験№	治17-40	審査番号: A1804028
		■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+アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験	
		■依頼者	武田薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
31	報告日 2月22日	■結果	承認	
		■結果	承認	

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	報告日 3月5日	■治験№ 治14-04 審査番号: A1804029 濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験
		■課題
		■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。
30	報告日 2月26日	■結果 承認
		■治験№ 治17-34 審査番号: A1804030 第I/II相試験
		■課題
		■依頼者 アッヴィ合同会社
31	報告日 2月28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: A1804031 未治療の進行期低悪性度非お`キリンパ`腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験
		■課題
32	報告日 3月9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17-67 審査番号: A1804032 非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験
33	報告日 3月12日	■課題
		■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
34	報告日 2月27日	■治験№ 治15-17 審査番号: A1804034 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
		■課題
		■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。
35	報告日 2月26日	■結果 承認
		■治験№ 治16-12 審査番号: A1804035 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
		■課題
		■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

36	報告日 2月27日	■治験№ 治14-18	審査番号: A1804036
		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	
		■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。	
37	報告日 2月28日	■結果 承認	
		■治験№ 治17-03	審査番号: A1804037
		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	
		■依頼者 ファイザー株式会社	
38	報告日 3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14-24	審査番号: A1804038
		胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	
39	報告日 2月27日	■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	
		■治験№ 治17-39	審査番号: A1804039
40	報告日 2月27日	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	
		■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	
41	報告日 2月27日	■治験№ 治16-05	審査番号: A1804040
		COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	
		■依頼者 協和発酵キリン株式会社	
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
42	報告日 3月19日	■結果 承認	
		■治験№ 治15-21	審査番号: A1804041
		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	
43	報告日 3月16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14-28	審査番号: A1804042
		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	
44	報告日 3月16日	■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	
		■治験№ 治14-28	審査番号: A1804042

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	報告日 2月13日	■治験№	治15-17	審査番号: A1804043
		■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。	
44	報告日 2月21日	■結果	承認	
		■治験№	治17-54	審査番号: A1804044
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
45	報告日 2月23日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-54	審査番号: A1804045
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
46	報告日 3月7日	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-54	審査番号: A1804046
47	報告日 3月14日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報を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 3月12日	■治験№	治17-54	審査番号: A1804047
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
49	報告日 3月15日	■結果	承認	
		■治験№	治17-34	審査番号: A1804048
		■課題	第I/II相試験	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
49	報告日 3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17-17	審査番号: A1804049
		■課題	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	
49	報告日 3月15日	■依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
		■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№		

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	報告日 3月15日	■治験№ 治17-17 審査番号: A1804050 MCI-186の後期第Ⅱ相試験
		■課題
		■依頼者 田辺三菱製薬株式会社
		■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。
51	報告日 3月15日	■結果 承認
		■治験№ 治17-17 審査番号: A1804051 MCI-186の後期第Ⅱ相試験
		■課題
		■依頼者 田辺三菱製薬株式会社
52	報告日 3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17-80 審査番号: A1804052 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験
		■課題
53	報告日 3月13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15-17 審査番号: A1804053 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
54	報告日 3月15日	■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
		■治験№ 治16-07 審査番号: A1804054 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
55	報告日 3月12日	■依頼者 アストラゼネカ株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治17-39 審査番号: A1804055 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
56	報告日 3月8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17-36 審査番号: A1804056 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
56	報告日 3月8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17-36 審査番号: A1804056 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

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	報告日 3月8日	■治験№ 治17-20 審査番号: A1804057
		■課題 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
		■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。
58	報告日 3月14日	■結果 承認
		■治験№ 治17-27 審査番号: A1804058
		■課題 頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験
		■依頼者 MSD株式会社
59	報告日 3月14日	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治17-22 審査番号: A1804059
		■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
60	報告日 3月14日	■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治17-60 審査番号: A1804060
61	報告日 3月14日	■課題 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験
		■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
62	報告日 3月14日	■治験№ 治17-59 審査番号: A1804061
		■課題 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
		■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
63	報告日 3月12日	■結果 承認
		■治験№ 治16-26 審査番号: A1804062
		■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
63	報告日 3月12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16-12 審査番号: A1804063
		■課題 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
63	報告日 3月12日	■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
		■治験№ 治16-12 審査番号: A1804063

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	報告日 3月14日	■治験№	治15-24	審査番号: A1804064
		■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	
65	報告日 3月13日	■治験№	治17-05	審査番号: A1804065
		■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
66	報告日 3月13日	■治験№	治16-23	審査番号: A1804066
		■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	
		■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	
67	報告日 3月14日	■治験№	治16-22	審査番号: A1804067
		■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	
68	報告日 3月14日	■治験№	治16-28	審査番号: A1804068
		■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	
69	報告日 3月12日	■治験№	治14-33	審査番号: A1804069
		■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	
70	報告日 3月14日	■治験№	治17-04	審査番号: A1804070
		■課題	第Ⅰ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

71	報告日 3月8日	■治験№ 治17-81 第Ib相試験	審査番号: A1804071
		■課題	
		■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。	
72	報告日 3月8日	■結果 承認	
		■治験№ 治17-76 第Ib相試験	審査番号: A1804072
		■課題	
		■依頼者 日本イーライリリー株式会社	
73	報告日 3月13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15-27 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	審査番号: A1804073
		■依頼者 シンバイオ製薬株式会社	
74	報告日 3月13日	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
		■治験№ 治17-13 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）	審査番号: A1804074
		■依頼者 シンバイオ製薬株式会社	
75	報告日 3月13日	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
		■治験№ 治17-83 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	審査番号: A1804075
		■依頼者 エーザイ株式会社	
76	報告日 3月13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14-07 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	審査番号: A1804076
		■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社	
77	報告日 2月27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14-07 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	審査番号: A1804077
		■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社	

新たな安全性に関する報告等一覧表

78	報告日 2月27日	■治験№ 治14-08 審査番号: A1804078 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
		■課題
		■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社
		■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 3月13日	■結果 承認
		■治験№ 治14-08 審査番号: A1804079 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
		■課題
		■依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社
80	報告日 3月5日	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治17-80 審査番号: A1804080 アルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験
		■課題
81	報告日 3月12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16-08 審査番号: A1804081 尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験
82	報告日 3月12日	■課題
		■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
83	報告日 3月9日	■治験№ 治14-01 審査番号: A1804082 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
		■課題
		■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。
84	報告日 3月12日	■結果 承認
		■治験№ 治14-23 審査番号: A1804083 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
		■課題
		■依頼者 セルジーン株式会社
84	報告日 3月12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16-07 審査番号: A1804084 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
		■課題
84	報告日 3月12日	■依頼者 アストラゼネカ株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治16-07 審査番号: A1804084 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

新たな安全性に関する報告等一覧表

85	報告日 3月8日	■治験№	治17-79	審査番号: A1804085
			軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験	
		■課題		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
86	報告日 3月9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15-21	審査番号: A1804086
			急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	
87	報告日 3月22日	■課題		
		■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	
88	報告日 3月12日	■治験№	治15-11	審査番号: A1804088
			進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験	
		■課題		
		■依頼者	クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社	
89	報告日 3月14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14-46	審査番号: A1804089
			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	
90	789 3月22日	■課題		
		■依頼者	メルクセローノ株式会社	
		■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 3月22日	■治験№	治15-22	審査番号: A1804090
			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 相非盲検試験	
		■課題		
		■依頼者	メルクセローノ株式会社	
	報告日 3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17-96	審査番号: A1804091
			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	
	報告日 3月22日	■課題		
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日 2月28日	■治験№	治17-10	審査番号: A1804092
		■課題	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
93	報告日 3月15日	■結果	承認	
		■治験№	治17-10	審査番号: A1804093
		■課題	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験：CHRONOS-3	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
94	報告日 3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	
		■結果	承認	
		■治験№	治15-20	審査番号: A1804094
		■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）	
95	報告日 3月22日	■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	
		■治験№	治17-16	審査番号: A1804095
96	報告日 3月22日	■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	
		■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	
97	報告日 3月22日	■治験№	治17-24	審査番号: A1804096
		■課題	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験 ー比較/長期継続投与試験ー	
		■依頼者	マルホ株式会社	
		■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 3月19日	■結果	承認	
		■治験№	治17-53	審査番号: A1804097
		■課題	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	
		■依頼者	メルクセローノ株式会社	
99	報告日 3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17-29	審査番号: A1804098
		■課題	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SyB L-0501とリツキシマブ併用による第III相臨床試験	
100	報告日 3月19日	■依頼者	シンバイオ製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-29	審査番号: A1804098

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	報告日 3月22日	■治験№	治17-29	審査番号: A1804099
		■課題	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SyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	
		■依頼者	シンバイオ製薬株式会社	
		■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。	
100	報告日 3月2日	■結果	承認	
		■治験№	治15-26	審査番号: A1804100
		■課題	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	
		■依頼者	バイエル薬品株式会社	
101	報告日 2月28日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-22	審査番号: A1804101
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	
102	報告日 2月28日	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-60	審査番号: A1804102
103	報告日 2月28日	■課題	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
104	報告日 2月27日	■治験№	治17-59	審査番号: A1804103
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
105	報告日 3月1日	■結果	承認	
		■治験№	治17-05	審査番号: A1804104
		■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	
		■依頼者	アッヴィ合同会社	
105	報告日 3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15-04	審査番号: A1804105
		■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/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	
105	報告日 3月1日	■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	
		■治験№	治15-04	

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	報告日 3月2日	■治験№	治16-29	審査番号: A1804106
			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	
		■課題		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
107	報告日 3月2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15-21	審査番号: A1804107
			急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	
108	報告日 3月2日	■課題		
		■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	
		■結果	承認	
109	報告日 3月2日	■治験№	治16-07	審査番号: A1804108
			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MED14736 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	
		■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。	
110	報告日 2月28日	■結果	承認	
		■治験№	治17-04	審査番号: A1804109
			第Ⅰ相試験	
		■課題		
111	報告日 3月2日	■依頼者	アステラス製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治16-97	審査番号: A1804110
112	報告日 3月2日		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	
		■課題		
		■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。	
111	報告日 3月2日	■結果	承認	
		■治験№	治15-23	審査番号: A1804111
			肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	
		■課題		
112	報告日 3月2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16-29	審査番号: A1804112
112	報告日 3月2日		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	
		■課題		
		■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。	
112	報告日 3月2日	■結果	承認	

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	報告日 3月9日	■治験№ 治17-55 審査番号: A1804113 非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験
		■課題
		■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。
114	報告日 3月20日	■結果 承認
		■治験№ 治17-18 審査番号: A1804114 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
115	報告日 3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17-14 審査番号: A1804115 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
		■課題
116	報告日 3月23日	■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
		■治験№ 治17-27 審査番号: A1804116 頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験
117	報告日 3月22日	■依頼者 MSD株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治17-02 審査番号: A1804117 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
118	報告日 3月22日	■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
		■治験№ 治17-62 審査番号: A1804118 非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験
119	報告日 3月22日	■課題
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果 承認
		■治験№ 治15-21 審査番号: A1804119 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験
		■課題
		■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

120	報告日 3月23日	■治験№ 治17-04 第Ⅰ相試験	審査番号: A1804120
		■課題	
		■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。	
121	報告日 3月22日	■結果 承認	
		■治験№ 治17-38 MK-3475第Ⅱ相試験	審査番号: A1804121
		■課題	
		■依頼者 MSD株式会社	
122	報告日 3月20日	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
		■治験№ 治17-22 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	審査番号: A1804122
		■課題	
123	報告日 3月20日	■依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
		■治験№ 治17-60 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	審査番号: A1804123
124	報告日 3月20日	■課題	
		■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	
125	報告日 3月19日	■治験№ 治17-59 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	審査番号: A1804124
		■課題	
		■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。	
126	報告日 3月20日	■結果 承認	
		■治験№ 治15-04 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	審査番号: A1804125
		■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。	
126	報告日 3月20日	■結果 承認	
		■治験№ 治17-19 第Ⅱ相試験	審査番号: A1804126
		■課題	
		■依頼者 第一三共株式会社	
126	報告日 3月20日	■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果 承認	
		■治験№ 治17-19 第Ⅱ相試験	審査番号: A1804126
		■課題	
126	報告日 3月20日	■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	
		■治験№ 治17-19 第Ⅱ相試験	審査番号: A1804126

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	報告日 3月20日	■治験№	治17-13	審査番号: A1804127
		■課題	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）	
		■依頼者	シンバイオ製薬株式会社	
		■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	
128	報告日 3月20日	■治験№	治15-27	審査番号: A1804128
		■課題	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	
		■依頼者	シンバイオ製薬株式会社	
		■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	
129	報告日 3月16日	■治験№	治17-42	審査番号: A1804129
		■課題	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の第Ⅱ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	
130	報告日 3月20日	■治験№	治17-78	審査番号: A1804130
		■課題	早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する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（AMARANTH試験） A 24-month, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Efficacy, Safety, Tolerability, Biomarker, and Pharmacokinetic Study of AZD3293 in Early Alzheimer's Disease (The AMARANTH Study)	
		■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	
131	報告日 3月20日	■治験№	治15-28	審査番号: A1804131
		■課題	非小細胞肺癌がん患者を対象とするASP8273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	
132	報告日 3月23日	■治験№	治17-79	審査番号: A1804132
		■課題	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
133	報告日 3月22日	■治験№	治16-02	審査番号: A1804133
		■課題	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	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

134	報告日 3月22日	■治験№	治16-01	審査番号: A1804134
		■課題	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	
		■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。	
135	報告日 3月23日	■結果	承認	
		■治験№	治17-78	審査番号: A1804135
		■課題	早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する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（AMARANTH試験） A 24-month, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Efficacy, Safety, Tolerability, Biomarker, and Pharmacokinetic Study of AZD3293 in Early Alzheimer's Disease (The AMARANTH Study)	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
136	報告日 3月19日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-08	審査番号: A1804136
		■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	
137	報告日 3月19日	■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	
		■治験№	治17-08	審査番号: A1804137
138	報告日 3月23日	■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	
		■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	
139	報告日 3月23日	■治験№	治17-94	審査番号: A1804138
		■課題	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	
		■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。	
140	報告日 3月23日	■結果	承認	
		■治験№	治17-93	審査番号: A1804139
		■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	
		■依頼者	医師主導	
140	報告日 3月23日	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
		■治験№	治17-97	審査番号: A1804140
		■課題	治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験	
140	報告日 3月23日	■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	報告日 3月23日	■治験№	治17-37	審査番号: A1804141
		■課題	早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) 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。	
142	報告日 3月16日	■結果	承認	
		■治験№	治17-82	審査番号: A1804142
		■課題	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	
		■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	
143	報告日 3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16-25	審査番号: A1804143
		■課題	喘息患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験	
144	報告日 3月16日	■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	
		■治験№	治15-23	審査番号: A1804144
145	報告日 3月16日	■課題	肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	
		■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	
146	報告日 3月15日	■治験№	治15-26	審査番号: A1804145
		■課題	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	
		■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。	
147	報告日 3月15日	■結果	承認	
		■治験№	治14-33	審査番号: A1804146
		■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	
148	報告日 3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16-97	審査番号: A1804147
		■課題	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	
149	報告日 3月15日	■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	
		■治験№		

新たな安全性に関する報告等一覧表

148	報告日 2月23日	■治験№	治17-71	審査番号: A1804148
		■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	
		■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。	
149	報告日 3月2日	■結果	承認	
		■治験№	治17-71	審査番号: A1804149
		■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	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
150	報告日 3月16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14-04	審査番号: A1804150
		■課題	濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験	
151	報告日 3月12日	■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	
		■治験№	治17-71	審査番号: A1804151
152	報告日 3月15日	■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	
		■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	
153	報告日 3月1日	■治験№	治17-71	審査番号: A1804152
		■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	
		■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。	
154	報告日 3月15日	■結果	承認	
		■治験№	治15-07	審査番号: A1804153
		■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	
154	報告日 3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15-07	審査番号: A1804154
		■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	
154	報告日 3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15-07	審査番号: A1804154

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	報告日 3月12日	■治験№	治17-41	審査番号: A1804155
		■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	
		■審査内容	安全性情報を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	
156	報告日 3月16日	■治験№	治15-31	審査番号: A1804156
		■課題	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	
		■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	
157	報告日 3月2日	■治験№	治16-03	審査番号: A1804157
		■課題	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 – ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 –	
		■依頼者	旭化成ファーマ株式会社	
		■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	
158	報告日 3月12日	■治験№	治16-97	審査番号: A1804158
		■課題	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	
		■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	
159	報告日 3月20日	■治験№	治09-13	審査番号: A1804159
		■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。	
		■結果	承認	
160	報告日 3月22日	■治験№	治17-15	審査番号: A1804160
		■課題	変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
		■依頼者	田辺三菱製薬株式会社	
		■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	
161	報告日 3月5日	■治験№	治16-16	審査番号: S1804001
		■課題	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	
		■依頼者	大日本住友製薬株式会社	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

162	報告日 3月12日	■治験№ 治16-16 審査番号: S1804004 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 ■課題 ■依頼者 大日本住友製薬株式会社 ■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
163	報告日 2月27日	■治験№ 治16-16 審査番号: S1804015 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 ■課題 ■依頼者 大日本住友製薬株式会社 ■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
164	報告日 2月27日	■治験№ 治15-30 審査番号: S1804002 初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■結果 承認
165	報告日 3月9日	■治験№ 治15-23 審査番号: S1804003 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名: Ramucirumab）の第 I b/第Ⅲ相試験 ■課題 ■依頼者 日本イーライリリー株式会社 ■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
166	報告日 3月9日	■治験№ 治17-10 審査番号: S1804005 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 ■課題 ■依頼者 バイエル薬品株式会社 ■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
167	報告日 2月26日	■治験№ 治17-21 審査番号: S1804006 NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 日本新薬株式会社 ■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
168	報告日 3月6日	■治験№ 治17-21 審査番号: S1804009 NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ■課題 ■依頼者 日本新薬株式会社 ■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

169	報告日 2月26日	■治験№ 治17-21 審査番号: S1804011 NS-17の臨床第Ⅱ相試験
		■課題
		■依頼者 日本新薬株式会社
		■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。
170	報告日 3月19日	■結果 承認
		■治験№ 治15-20 審査番号: S1804007 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パ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 重篤な有害事象等の内容について審査された。
171	報告日 3月13日	■結果 承認
		■治験№ 治15-20 審査番号: S1804012 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パ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 重篤な有害事象等の内容について審査された。
172	報告日 3月9日	■結果 承認
		■治験№ 治14-24 審査番号: S1804008 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。
173	報告日 3月9日	■結果 承認
		■治験№ 治14-24 審査番号: S1804010 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 重篤な有害事象等の内容について審査された。
174	報告日 3月16日	■結果 承認
		■治験№ 治17-62 審査番号: S1804013 非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社
		■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。
175	報告日 3月16日	■結果 承認
		■治験№ 治17-62 審査番号: S1804014 非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験
		■依頼者 アストラゼネカ株式会社
		■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。