第250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: 2020年7月31日(金)14時10分~14時45分

場 所:南館4階 大会議室

出席委員: 11名(外部委員5名、非専門委員2名)

内藤 泰(委員長)、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、

種池 寛*、中嶋 展也*、白 鴻泰*、橋田 亨、藤原 のり子、丸山 英二*

欠席委員: 0名

*:web会議にて参加

参加場所:
•内布委員 職場

・大門委員 職場・種池委員 職場・中嶋委員 職場

・白委員 職場 ・丸山委員 職場

本審議一覧(新規)

				个面成 是(例)如
	申請日	7月6日	■治験№	治20-10 審査番号: n2007003
			■課題	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間比較,多施設共同試験
1			■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
	申請日	6月30日	■治験№	治20-09 審査番号: n2007001
			■課題	胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
2			■依頼者	MSD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
	申請日	7月2日	■治験№	治20-11 審査番号: n2007002
			■課題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試 験
3			■依頼者	アストラゼネカ株式会社
			■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	見	【孙巫形亡 3	11,			
	申請日	6月11日	■治験№	治17-66				審査番号:		k2007001
				小細的時	- がん,串考:	を対象とした	- -			
			■課題			と対象とした -936558の第				
							√ 333			
1			■依頼者	小野薬品	工業株式	会社				
			■審査内容	継続申請	により、	冶験を継続す	トること	の適否について	て審査	Eされた。
			■結果	承認	1			,		=0
	申請日	6月5日	■治験№	治17-68				審査番号:		k2007002
			■課題	朏 瘟蛊	た対象レ	したCH5424	1809の等	TIII 相 計		
			■床咫	加温芯油	て別家こ	U/CO110424	1002V/H	7111年中代初大		
2			- 11.17-25	. 1 . / 1 #1	Dr. N.A.C.					
			■依頼者	中外製薬	株式会社					
					により、	冶験を継続す	トること	の適否について	て審査	Eされた。
			■結果 ■次験NO	承認 ※17.00				常未平日		1,000,5000
	申請日	6月18日	■治験№	治17-09				審査番号:		k2007003
			■課題	進行性又	は転移性	食道癌を対象	良とした	MK-3475の第1	Ⅲ相訃	式験
3										
			■依頼者	MSD株式	会社					
					により、	冶験を継続す	トること	の適否について	て審査	Eされた。
			■結果	承認						1.005=5
	申請日	6月22日	■治験№	治18-14				審査番号:		k2007004
			■課題		の活動期沿	貴瘍性大腸炎	患者を	対象とした第Ⅱ	I相臨	床試験
			- P/1/C	(2)						
4			- 4. tz -t-		tat te	A 41				
			■依頼者	EAファ	ーマ株式	会社				
				Anh A to J = 1		v.t. mcA Ann A.v.		_ \ \	<u> </u>	* (·) · ·)
					により、	冶験を継続す	「ること	の適否について	て審査	<u> された。</u>
	+ =+ -	0 H 0 0 F	■結果 ■海験NO	承認 治19-70				審査番号:		k2007005
	申請日	6月26日	■治験№	10 19-10				街 里省万:		K4007000
				口 Hu マ っ	W 2	停車型さり	440-	DANIO 401 3 10	, , _, ,	明化 尸 1 2
			■ 書田 日宮					BAN2401を18 た日的よした		
			■課題					を目的とした, 行群間比較試験		快സ机别
5				て取りた	ノ ノ ヒか)	^1, 557, — 里目	ョ1火, 业	1 4十 日] レし年文 記入局	尺	
			■依頼者	エーザイ	株式会社					
			■ (人) /只/日	<u> </u>	小八五江					
				νων ν αν απο απο) = 1- 10 ·	ソた 屋久 ユームホルルー・コ	L-7 - 1	© \ \ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \	- -	ط. د ۱ ما. د
					により、i	一颗を継続する	ること	の適否について	く番鱼	こされた。
-	由建口	C H 99 H	■結果 ■治験Nº	承認 治18-15				審査番号:		k2007006
	申請日	6月23日	■1日初欠ⅠⅥ=	1日10 19				田旦田 7 ·		A2001000
			■課題	Brigatini	bの第2相	試験				
6										
0			■依頼者	武田薬品	工業株式	会社				
			■案本内宏	継続申達	により	冶騒を継続す	トスァレ	の適否について	/ 寀本	ドされた
			■番宜內谷 ■結果	承認 承認	にみり、1	ロックで 不必形元 9	2 L C	マノ週:白:(に・フ/・)	(省)	LCAU/C0
1			■加不	イナト申じ						

本審議一覧 (継続等)

				一番一人	(継統 寺)		
	申請日	6月25日	■治験№	治19-08		審査番号:	k2007007
7			■課題	切除不能、局所進行 としたBGB-A317の		き道扁平上皮がん患	者を対象
			■依頼者	パレクセル・インタ	ーナショナル株式会	会社	
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治 承認	験を継続することの	適否について審査	Eされた。
	申請日	6 ∃ 20 ⊟	■治験№	治19-09		審査番号:	k2007008
8	ттан н	0/1/20 H	■課題	動脈瘤性くも膜下出患者を対象としたク		ブ/クリッピング術を	
			■依頼者	イドルシアファーマ	 シューティカルズミ	ジャパン株式会社	
			■審査内容 ■結果				Eされた。
	申請日	6月25日		治17-10		審查番号:	k2007009
9		0,, = 1.	■課題	再発性の低悪性度Bi copanlisib(リツキ 作為化、二重盲検、	シマブ併用)の有効	ンパ腫患者を対象 性及び安全性を評	価する無
			■依頼者	バイエル薬品株式会	社		
			■審査内容 ■結果	継続申請により、治 承認	験を継続すること⊄)適否について審査	Eされた。
	申請日	6月26日	■治験№	治18-16		審查番号:	k2007010
10			■課題	ONO-4538 非扁平上	皮非小細胞肺がんり	こ対する第Ⅲ相試験	É
				小野薬品工業株式会	社		-
			■依頼者				
				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	 Eされた。
				承認	験を継続すること <i>の</i>)適否について審査	Eされた。
	申請日	6月29日	■審査内容 ■結果		験を継続すること <i>0</i>)適否について審査 審査番号:	Eされた。 k2007011
	申請日	6月29日	■審査内容 ■結果	承認	験	審査番号:	
11	申請日	6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№	承認 治16-12 ONO-4538第Ⅲ相試	験 施設共同無作為化扌	審査番号:	
11	申請日		■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果	承認 治16-12 ONO-4538第Ⅲ相試 食道がんに対する多	験 施設共同無作為化非 社	審査番号:	k2007011
11	申請日	6月29日	■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果	承認 治16-12 ONO-4538第Ⅲ相試 食道がんに対する多 小野薬品工業株式会 継続申請により、治	験 施設共同無作為化封 社	審査番号:	k2007011
11			■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容■結果	承認 治16-12 ONO-4538第Ⅲ相試 食道がんに対する多 小野薬品工業株式会 継続申請により、治 承認	験 施設共同無作為化ま 社 験を継続することの るPHIL液体塞栓シ	審査番号: 	k2007011 Eされた。 k2007012 を用いた摘
			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	承認 治16-12 ONO-4538第Ⅲ相試 食道がんに対する多 小野薬品工業株式会 継続申請により、治 承認 治19-98 脳動静脈奇形に対す 出前塞栓術に関する	験 施設共同無作為化ま 社 験を継続することの るPHIL液体塞栓シ	審査番号: 	k2007011 Eされた。 k2007012 を用いた摘
			■審查内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者	承認 治16-12 ONO-4538第Ⅲ相試 食道がんに対する多 小野薬品工業株式会 継続申請により、治 承認 治19-98 脳動静脈奇形に対す 出前塞栓術に関する 試験	験 施設共同無作為化す 社 験を継続することの るPHIL液体塞栓シ 安全性及び有効性を	審査番号: 宇盲検試験 適否について審査 審査番号: ステム (PH-112) を ご評価する多施設サ	k2007011 Eされた。 k2007012 を用いた摘 同単一群

本審議一覧 (継続等)

	申請日 6月26日	■治験№	治19-99	審查番号:	k2007013
13		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓ミ 栓術の安全性及び有効性を評価する多		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容■結果	継続申請により、治験を継続すること 承認	の適否について審査	された。

	由建口。□1▼□	_ \\/_ E\^ \\ T	2	党 未亚旦	110007001
	申請日 6月15日	■治験№	治17-08	審査番号	H2007001
1		■課題	食道がん患者を対象としたニボルマ 験	ブとイピリム [、]	マブの第Ⅲ相試
		■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	11.0,1070	
	申請日 6月1日	■治験Nº	治17-40	審査番号	H2007002
2		■課題	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨率急性骨髄性白血病の患者に対する Pevonedistat+アザシチジン併用投 第3相比較試験	一次治療とし	ての
		■依頼者	武田薬品工業株式会社		
		■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		
	申請日 6月2日	■治験№	治17-22	審査番号	H2007003
3		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS 相試験	5-936558/BMS	5-734016の第Ⅲ
		■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		
	申請日 6月3日	■治験№	治18-14	審査番号	H2007004
4		■課題	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者 (2)	 を対象とした負	第Ⅲ相臨床試験
		■依頼者	EA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		
	申請日 6月5日	■治験№	治17-60	審査番号	H2007005
5		■課題	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-9	36558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	治験薬概要書の改訂内容について審	 査された	-
		■結果	承認		
	申請日 6月5日	■治験№	治17-43	審査番号	H2007006
6		■課題	非小細胞肺がんを対象としたBMS-9 の第3相試験		34016/化学療法
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株	式会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審		
		■結果	承認		
	申請日 6月5日	■治験№	治17-59	審査番号	H2007007
7		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS	5-936558の第1	Ⅲ相試験
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株	式会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審		
		■結果	承認		
				歪された	

			及火中明 見		
	申請日 6月5日	■治験№	治17-22	審査番号	H2007008
8		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBM 相試験	IS-936558/BMS	8-734016の第Ⅲ
°		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	株式会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について	審査された	
		■結果	承認		
	申請日 6月1日	■治験№	治19-16	審査番号	H2007009
9		■課題	集中治療下におけるMR13A11Aの	第Ⅲ相試験	
9		■依頼者	丸石製薬株式会社		
		■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	- H - H - C - V - V -	
	申請日 6月11日	■治験№	治14-34	審査番号	H2007010
10		■課題	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-	OHPの第Ⅲ相詞	
10		_/大	大鵬薬品工業株式会社		
		■依頼者 ■密本内容		本本 キれた	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について	単宜 されに	
	申請日 6月8日	■結果■治験№	承認 治16-01	審査番号	H2007011
11		■課題	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診 心血管系疾患の罹患率及び死亡率の 乗せしたfinerenoneの有効性及び 作為化、プラセボ対照、二重盲検、 験	断された2型糖原の低下に関して、 安全性を検討する	、標準治療に上 る多施設共同、無
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書等の改訂内容についる	て審査された	
		■結果	承認		
	申請日 6月16日	■治験№	治19-20	審査番号	H2007012
12		■課題	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を Ⅲ相試験	を対象としたべい	ンラリズマブの第
		■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		
	申請日 6月23日	■治験№	治19-15	審査番号	H2007013
13		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に 試験	こ対するAcalab	rutinibの第Ⅲ相
		■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		
	申請日 6月8日	■治験№	治19-15	審査番号	H2007014
14		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に 試験	こ対するAcalab	rutinibの第Ⅲ相
		■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		

	申請日 6月23日	■治験№	治19-19	審査番号 H2007015
15		■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患 I/II相試験	者を対象としたzanubrutinibの第
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル	 レ株式会社
		■審査内容	治験薬概要書等の改訂内容につい	 ヽて審査された
		■結果	承認	
	申請日 6月23日	■治験№	治17-03	審査番号 H2007016
16		■課題	初発の慢性期慢性骨髄性白血病 相試験	患者を対象としたボスチニブの第2
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について	 C審査された
		■結果	承認	
	申請日 6月23日	■治験№	治19-26	審查番号 H2007017
17		■課題	duvelisibの第Ⅱ相試験	
		■依頼者	株式会社ヤクルト本社	
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について	
		■結果	承認	
	申請日 6月23日	■治験№	治19-05	審査番号 H2007018
10		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJ	TR-161の探索的試験
18		課題★依頼者	脳梗塞急性期患者を対象としたJ 帝人ファーマ株式会社	TR-161の探索的試験
18				
18		■依頼者	帝人ファーマ株式会社	
18	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい	
	申請日 6月24日	■依頼者■審査内容■結果	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E	いて審査された
	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植	いて審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ
	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験	NT審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ 直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対
		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■依頼者 ■審査内容	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認	審査された審査番号 H2007019BTK) 阻害薬イブルチニブのステ 直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対査された
	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査	NT審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ 直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対
19		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■依頼者 ■審査内容	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26	審査された審査番号 H2007019BTK) 阻害薬イブルチニブのステ 直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対査された
19		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(B ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	で審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対 査された 審査番号 H2007020
19		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■お験 No ■ 課題 ■ 計験 No ■ 課題	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 試験	で審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対 査された 審査番号 H2007020
19		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 試験	下審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対 をされた 審査番号 H2007020 皆を対象としたODM-201の第Ⅲ相
19		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■ 審査内容	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(B ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 試験 バイエル薬品株式会社 日誌・治験参加証等の被験者配布的	下審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対 をされた 審査番号 H2007020 皆を対象としたODM-201の第Ⅲ相
19	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■依頼者 ■審書果 ■治験 No ■課題 ■依頼者 ■諸果 ■依頼者 ■諸果	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ (E ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 試験 バイエル薬品株式会社 日誌・治験参加証等の被験者配布資 承認	*** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **
19	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依頼査内容 ■結果 ■依頼査内容 ■結果 ■治験 No ■課題 ■依報査内容 ■結果 ■治験 No ■課題	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(B ロイド依存性/抵抗性の慢性移植 象とした第3 相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 試験 バイエル薬品株式会社 日誌・治験参加証等の被験者配布資 承認 治19-22	*** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **
18	申請日 6月24日	■依頼者 ■審査内容 ■結験 No ■課題 ■依頼者 ■審結験 No ■課題 ■依有資本 ■結験 No ■課題 ■依有資本 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■おります。 ■はいます。 ■はいまする。 ■はいます。 ■はいまする。 ■はいまするる。 ■はいまする	帝人ファーマ株式会社 治験実施計画書の改訂内容につい 承認 治17-41 ブルトン型チロシンキナーゼ(Bロイド依存性/抵抗性の慢性移植象とした第3相試験 ヤンセンファーマ株式会社 説明文書の改訂内容について審査 承認 治15-26 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 試験 バイエル薬品株式会社 日誌・治験参加証等の被験者配布資承認 治19-22 第 I b相試験	下審査された 審査番号 H2007019 BTK) 阻害薬イブルチニブのステ直片対宿主病 (cGVHD) 患者を対 をされた 審査番号 H2007020 音を対象としたODM・201の第Ⅲ相 資料の改訂内容について審査された 審査番号 H2007021

			及人工明 晃	
	申請日 6月24日	■治験№	治19-08	審査番号 H2007022
22		■課題	切除不能、局所進行再発性又は転象としたBGB・A317の第Ⅲ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	費用に関する資料の改訂内容につ	<u> </u>
		■結果	承認	
	申請日 6月29日	■hh木 ■治験No	治17-28	審査番号 H2007023
23		■課題	閉塞性動脈硬化症(ASO)による 者を対象としてCLBS12の有効性。 盲検、対照、無作為化、多施設共 (BD) によるCLIを有する患者を び有効性を評価する単群サブ試験	及び安全性を評価する前向き、非 同試験並びにバージャー病 対象としてCLBS12の安全性及
		■依頼者	イーピーエス株式会社	
		■審査内容	説明文書等の改訂内容について審	査された
		■結果	承認	
	申請日 6月25日	■治験№	治17-14	審査番号 H2007024
24		■課題	コルチコステロイド抵抗性慢性移 ルキソリチニブ第III相無作為化非	
		■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	
	申請日 6月25日	■治験№	治17-02	審査番号 H2007025
25		■課題	コルチコステロイド抵抗性急性移 ルキソリチニブ第III相無作為化非	
		■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	
	申請日 6月25日	■治験№	治14-35	審査番号 H2007026
26		■課題	再発又は難治性多発性骨髄腫患者 レナリドミド及びデキサメタゾン びデキサメタゾン(Rd療法)の比	(DRd療法) とレナリドミド及
		■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	
	申請日 6月23日	■治験№	治20-01	審査番号 H2007027
27		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対験	象としたLY3002813の第Ⅱ相試
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■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	
	申請日 6月29日	■治験№	治17-05	審査番号 H2007028
28		■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患 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	
		·		

			22 T HI 30		
	申請日 6月29日	■治験№	治19-25	審査番号	H2007029
29		■課題	急性骨髄性白血病を対象としたベネ	トクラクスの	第Ⅲ相試験
		■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		
	申請日 6月29日	■治験№	治18-13	審査番号	H2007030
30		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたべネ	トクラクスの	第III相試験②
		■依頼者	アッヴィ合同会社		
		■審査内容	医療機関向けレターの改訂内容につ	いて審査され	 た
		■結果	承認	. (11.0 () ()	
	申請日 6月29日	 ■治験№	治16-10	審査番号	H2007031
		■課題	MK-3475の古典的ホジキンリンパ腫	を対象とした	第Ⅲ相試験
31		■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	<u>番査された</u>	
		■結果	承認		
	申請日 12月4日	■治験Nº	治19-02	審査番号	H2007032
32		■課題	非小細胞肺癌を対象としたM7824及 第Ⅱ相試験	び化学放射線	同時併用療法の
		■依頼者	メルクバイオファーマ株式会社		
		■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		
	申請日 6月30日	■治験№	治18-04	審査番号	H2007033
33		■課題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 象にerdafitinibとvinflunine又はドーブとを比較する第III相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容につい	て審査された	
		■結果	承認		
	申請日 6月30日	■治験No	治18-02	審査番号	H2007034
34		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象 験	としたLY330;	3560の第Ⅱ相試
•		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審	 杳された	
		■番 <u>4円4</u> ■結果	承認		
	申請日 6月30日		治18-03	審査番号	H2007035
35		■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象 験		
ออ		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審	 査された	
		■番 <u>まりも</u> ■結果	承認		
			/1 / 中心		

			久入 11 阳 晃		
	申請日 7月1日	■治験№	治18-10	審査番号	H2007036
36		■課題	子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを指 を評価することを目的とした多施設 プラセボ対照、並行群間比較試験		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容につい	て審査された	
		■結果	承認		
	申請日 6月30日	■治験№	治19-06	審査番号	H2007037
37		■課題	根治的前立腺全摘除術の候補である。 進行性前立腺癌を対象としたapaluta		
		■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		
	申請日 6月12日	■治験№	治18-98	審査番号	H2007038
38		■課題	手術可能なホルモン感受性HER2陰性 て、ホルモン療法+パルボシクリブ 比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検	とホルモン療	
		■依頼者	医師主導型治験		
		■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		
	申請日 6月10日	■治験№	治18-98	審査番号	H2007039
39		■課題	手術可能なホルモン感受性HER2陰性 て、ホルモン療法+パルボシクリブ 比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検	とホルモン療	
		■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		
	申請日 6月8日	■治験№	治19-98	審査番号	H2007040
40		■課題	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞格 摘出前塞栓術に関する安全性及び有変 一群試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	監査報告書について確認された		
		■結果	承認		
	申請日 6月8日	■治験№	治19-99	審査番号	H2007041
41		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞档 塞栓術の安全性及び有効性を評価する。		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	監査報告書について確認された		
		■結果	承認		
	申請日 6月29日	■治験№	治17-96	審査番号	H2007042
42		■課題	EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発用 ニブ+ラムシルマブの第 I b相試験	肺腺癌を対象。	としたオシメルチ
		■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		
		0.00017			

	申請日 6月29日	■治験№	治17-97	審査番号	H2007043
43		■課題	治療抵抗性小細胞肺癌に対 の第Ⅱ相試験	ナするペムブロリズマブ -	+アムルビシン
		■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		
	申請日 6月25日	■治験№	治19-97	審査番号	H2007044
44		■課題	切除不能根治照射可能未治 バルマブ(MEDI4736)と 同単群第Ⅱ相試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	治験実施計画書の改訂内容	ドについて審査された	
		■結果	承認		

				女主性に関する報告等一覧表
			■治験№	治18-30 審査番号: A2007001
1	報告日	6月9日	■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 III相試験
1			■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18-10 審査番号: A2007002
2	報告日	6月9日	■課題	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
			■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19-12 審査番号: A2007003
3	報告日	6月12日	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性, HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象とした, Zolbetuximab(IMAB362)+mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する, 第III相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験
			■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18-22 審査番号: A2007004
	報告日	6月11日	■課題	REGN2810の第1相試験
4			■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
			■治験№	治18-15 審査番号: A2007005
	報告日	6月11日	■課題	Brigatinibの第2相試験
5			■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17-04 審査番号: A2007006
	報告日	6月11日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験
6			■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No	治16-22 審査番号: A2007007
	報告日	6月11日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験
7			■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
	1		OTEN CO.	

		1			女生性に関する報告等-	一見衣 ※本番品	10007000
8 報告日 6月11日 ●次報者				■行駛Nº	行16-26	番 番 音 音 一 本 十	A2007008
株田 株田 株田 株田 株田 株田 株田 株田		報告日	6月11日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP	2215の第III相試	験
##	8			■依頼者	アステラス製薬株式会社		
報告日 6月11日 - 課題 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 金板報者 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。 本界 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	ハて審査された。
報告日 6月11日							
10 ●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 ●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。 ●経典 承認 ●治験へ 泊15・23 審査番号: A2007011 ●職理 事治験へ 泊15・23 審査番号: A2007011 ●成頼者 日本イーライリリー株式会社 事査番号: A2007011 ●結果 承認 市法県 承認 ●協果 承認 治治験へ 治19・06 審査番号: A2007012 ●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。 ●施果 承認 ●佐頼者 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。 ●施果 承認 ●総書 ・方野恩 治験へ 治17・08 審査番号: A2007013 ●な近秋へ 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。 ●・総果 承認 ・治験へ 次記 ・治験へ 次記 ・治・2007013 ・審査番号: A2007014 ・治・2007014 ・非な内容 ・全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				■治験№	治16-28	審査番号:	A2007009
●依頼者 アステラス製業株式会社 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。 神器 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本		報告日	6月11日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP	2215の第Ⅲ相試	験
●結果 承認 市線 市線 市場 市場 市場 市場 市場 市場	9			■依頼者	アステラス製薬株式会社		
報告日 6月11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	ハて審査された。
### ### #############################				■結果	承認		
●依頼者 プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社 ●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: A2007011 肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 1 b/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 一治験№ 治19・06 審査番号: A2007012 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験 ●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 一治験№ 治17・08 審査番号: A2007013 審査番号: A2007013 ●結果 承認 ・治・験				■治験№	治19-28	審査番号:	A2007010
依頼者 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10	報告日	6月11日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS	S-936558の第Ⅲホ	目試験
●結果 承認 一治験No 治15-23 審査番号: A2007011 所務患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 1b/第Ⅲ相試験 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	10			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ树	k 式会社	
報告日 6月10日 ・課題 記話験Ne 治15-23 審査番号: A2007011 所務患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第 I b/第Ⅲ相試験 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				■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	へて審査された。
報告日 6月10日				■結果	承認		
1				■治験№	治15-23	審査番号:	A2007011
本報音 日本イーライリリー株式会社 事審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 神器果 承認 神器 操治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験 で収録者 ヤンセンファーマ株式会社 事審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 神器果 承認 神治験 神活験 治17-08 審査番号: A2007013 神活験 治17-08 審査番号: A2007013 神活験 本証 本証 本証 本証 本証 本証 本証 本	11	報告目	6月10日	■課題		(一般名:Ramuc	irumab)の第
■結果 承認	11			■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
12 報告日 6月9日 ●治験№ 治19-06 審査番号: A2007012 報告日 6月9日 ・課題 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験 ●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17-08 審査番号: A2007013 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●諸果 承認 神器里 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 14 ・課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 14 ・課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	ハて審査された。
報告日 6月9日 ■課題							
報告日 6月9日 ■課題 行性前立腺癌を対象としたapalutamide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 ■治験№ 治17-08 審査番号: A2007013 報告日 6月10日 ■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 安全性情報を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19-21 審査番号: A2007014 報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社				■治験№	治19-06	審査番号:	A2007012
●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17-08 審査番号: A2007013 報告日 6月10日 ●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 安全性情報を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	6月9日	■課題			*
■審査内容 安全性情報を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 報告日 6月10日 ■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 安全性情報を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 単治験№ 治19-21 審査番号: A2007014 報告日 6月9日 ●課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 14 ●依頼者 アストラゼネカ株式会社	12			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
報告日 6月10日 ●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 安全性情報を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19・21 審査号: A2007014 報告日 6月9日 ●課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 ●依頼者 アストラゼネカ株式会社 ●依頼者 アストラゼネカ株式会社				■審査内容		ことの適否につい	ハて審査された。
報告日 6月10日 ■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 安全性情報を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19・21 審査番号: A2007014 報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社				■結果	承認		
■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19・21 報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社				■治験№	治17-08	審查番号:	A2007013
■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19-21 審査番号: A2007014 報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社		報告日	6月10日	■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
 ■審査内容 安全性情報を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19-21 審査番号: A2007014 報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリプ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社 	13			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
■治験№ 治19-21 審査番号: A2007014 報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 14 ■依頼者 アストラゼネカ株式会社					安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	ハて審査された。
報告日 6月9日 ■課題 進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験 14				■結果	承認		
14 ■ 依頼者 アストラゼネカ株式会社				■治験№	治19-21	審査番号:	A2007014
■依頼者 ゲストフセネカ株式会社		報告日	6月9日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリブ	<i>゚゚゚゚</i> ゚゚゚゚゙゚゚゙゚゚゚゙゚゚゙゚゚゚゙゚゚゚゙゚゚゙゚゚゚゙゚゚゚゚゚゚	の第Ⅲ相試験
■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。	14			■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
					安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	ハて審査された。
■結果 承認				■結果	承認		

			11/1/-	女生性に関りる報言寺一	見衣	
			■治験№	治18-03	審査番号:	A2007015
1.5	報告日	6月1日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象と 験	したLY33035	60の第Ⅱ相試
15			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治15-27	審査番号:	A2007016
16	報告日	6月4日	■課題	A Phase III, International, Randomi Rigosertib versus Physician's Choice with Myelodysplastic Syndrome afte Hypomethylating Agent	of Treatment	•
			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-10	審査番号:	A2007017
17	報告日	5月29日	■課題	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキン copanlisib(リツキシマブ併用)の有 作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3	効性及び安全性	上を評価する無
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-40	審査番号:	A2007018
18	報告日	6月3日	■課題	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄 急性骨髄性白血病の患者に対する一次 アザシチジン併用投与とアザシチジン	治療としてのI	Pevonedistat +
10			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-16	審査番号:	A2007019
	報告日	6月4日	■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がん	ルに対する第Ⅲ	相試験
19			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験No	治17-04	審査番号:	A2007020
	報告日	6月4日	■課題	第Ⅰ/Ⅲ相試験		
20			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-06	審査番号:	A2007021
	報告日	6月3日	■課題	Agios社のAML未治療患者を対象とし	たAG-120の第	3相試験
21			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
Щ	<u> </u>		■かけント	1 Albert		

			71717C.	女王はに因うる秋日子 見込	
			■治験№	治14-23 審査番号: A200702:	2
20	報告日	6月4日	■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 ナリドミド)の第3相試験	(V
22			■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	hた。
			■結果	承認	
			■治験№	治12-17 審査番号: A200702	3
0.0	報告日	6月1日	■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	
23			■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	hた。
			■結果	承認	
			■治験№	治16-26 審査番号: A200702-	4
	報告日	6月4日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	
24			■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	hた。
			■結果	承認	
			■治験№	治16-22 審査番号: A200702	5
	報告日	6月4日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験	
25			■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	hた。
			■結果	承認	
			■治験№	治16-28 審査番号: A2007020	6
	報告日	6月4日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	
26			■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	れた。
			■結果	承認	
		_	■治験№	治18-02 審査番号: A200702	7
	報告日	6月1日	■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 験	試
27			■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	hた。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-26 審査番号: A2007025	8
	報告日	6月1日	■課題	duvelisibの第Ⅱ相試験	
28			■依頼者	株式会社ヤクルト本社	
			■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	hた。
			■結果	承認	

			■治験№	治19-22 審查番号: A2007029
			-10-0021-	HELD V. 12001020
20	報告日	6月1日	■課題	第 I b相試験
29			■依頼者	株式会社ヤクルト本社
			■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: A2007030
	報告日	6月4日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験
30			■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14-01 審査番号: A2007031
31	報告日	6月3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
			■治験№	治19-12 審査番号: A2007032
32	報告日	6月3日	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性, HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象とした, Zolbetuximab(IMAB362)+mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する, 第III相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験
			■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19-28 審査番号: A2007033
	報告日	6 H 3 H		北上如吟叶虚中老人基在上上。PMC ODCECO介绘 III 4024版
33		0)19 H	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
		07151	課題★依頼者	
		0/191	■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		07101	■依頼者■審査内容	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		0/10 H	■依頼者 ■審査内容 ■結果	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
	報告日	6月1日	■依頼者■審査内容	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
34	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-01 審査番号: A2007034
34	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19·01 審査番号: A2007034 オビヌツズマブの第Ⅱ相試験
34	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-01 審査番号: A2007034 オビヌツズマブの第Ⅱ相試験 中外製薬株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
34	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-01 審査番号: A2007034 オビヌツズマブの第Ⅱ相試験 中外製薬株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
	報告日		■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-01 審査番号: A2007034 オビヌツズマブの第Ⅱ相試験 中外製薬株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
34		6月1日	■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験Ne ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-01 審査番号: A2007034 オビヌツズマブの第 II 相試験 中外製薬株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-10 審査番号: A2007035 血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験
		6月1日	■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-01 審査番号: A2007034 オビヌツズマブの第 II 相試験 中外製薬株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治19-10 審査番号: A2007035 血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)

			■治験№	女生性に関する報告等一覧表 ^{治16-29} 審査番号: A2007036
			■{口湖央1№	但10°29
36	報告日	6月5日	■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
00			■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16·01 審査番号: A2007037
37	報告日	6月4日	■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	安全性情報を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19-22 審査番号: A2007038
	報告日	6月15日	■課題	第 I b相試験
38			■依頼者	株式会社ヤクルト本社
			■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19-26 審査番号: A2007039
	報告日	6月15日	■課題	duvelisibの第Ⅱ相試験
39			■依頼者	株式会社ヤクルト本社
			■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19-17 審査番号: A2007040
	報告日	6月15日	■課題	特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験
40			■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17-55 審査番号: A2007041
	報告日	6月5日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験
41			■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19-19 審査番号: A2007042
42	報告日	6月8日	■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I /II相試験
44			■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

	ı			女主性に関する報言寺 見衣	
			■治験№	治19-17 審査番号: A200704	3
40	報告日	6月8日	■課題	特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	
43			■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	<u></u> れた。
			■結果	承認	
			■治験№	治14·01 審査番号: A200704	4
44	報告日	6月10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+レナミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に約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負相非盲検ランダム化試験	売しい
			■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	れた。
			■結果	承認	
			■治験№	治14-23 審査番号: A200704	5
45	報告日	6月10日	■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 ナリドミド)の第3相試験	(<i>V</i>
10			■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	れた。
			■結果	承認	
			■治験№	治18-33 審査番号: A200704	6
	報告日	6月15日	■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相記	試験
46			■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	れた。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-08 審査番号: A200704	7
47	報告日	6月15日	■課題	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	対象
			■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	ーー れた。
			■結果	承認	
			■治験№	治18-17 審査番号: A200704	8
	報告日	6月15日	■課題	進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB·A3: の第Ⅲ相試験	17
48			■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	ーー れた。
			■結果	承認	0
			■桁朱 ■治験№	治17-57 審査番号: A200704	9
	報告日	6月17日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	
4.0			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
49					
49			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査され	れた。

				女王はに関する報口寺 見衣
			■治験№	治14·01 審査番号: A2007050
50	報告日	6月17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
			■治験№	治15-27 審査番号: A2007051
51	報告日	6月17日	■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
			■治験№	治15-21 審査番号: A2007052
	報告日	6月18日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験
52			■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
			■柏木 ■治験No	治19·28 審査番号: A2007053
	報告日	6月17日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
53			■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18-30 審査番号: A2007054
E 1	報告日	6月17日	■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 III相試験
54			■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
			■桁末 ■治験№	治18·35 審査番号: A2007055
55	報告日	6月16日	■課題	SyB L-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液剤) 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1/II相臨床試験 (多施設共同オープンラベル試験)
00			■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 No	治14-23 審査番号: A2007056
E.C.	報告日	6月16日	■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
56			■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

			M1/C1	女王住に関する報日寺	見衣	
			■治験№	治18-06	審査番号:	A2007057
	報告日	6月15日	■課題	Agios社のAML未治療患者を対象と	したAG-120の第	3相試験
57			■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18-24	審査番号:	A2007058
	報告日	6月16日	■課題	第Ⅱ相試験		
58			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-16	審査番号:	A2007059
59	報告目	6月16日	■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺が	んに対する第Ⅲホ	相試験
99			■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	ヽて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-38	審査番号:	A2007060
	報告日	6月19日	■課題	MK-3475第Ⅱ相試験		
60			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治19-10	審査番号:	A2007061
61	報告日	6月19日	■課題	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に 対象とするandexanet alfaの前向き (ANNEXA-4)		
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-40	審査番号:	A2007062
62	報告日	6月17日	■課題	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨 急性骨髄性白血病の患者に対する一 アザシチジン併用投与とアザシチジ	次治療としてのP	$^{ m e}$ evonedistat $^{+}$
			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治16-22	審査番号:	A2007063
	報告日	6月18日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP		- 験
63			■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	で審査された。
			■結果	承認		
	•					

			■治験№	女生性に関する報告等 ^{治16-26}	審査番号:	A2007064
				急性骨髄性白血病を対象とするASP:		
	報告日	6月18日	■課題	志性 有髄性 日皿 柄 を 対象 と り る ASP.	2219の第111相函	- 均 央
64			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-04	審査番号:	A2007065
	報告日	6月18日	■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験		
65			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治16-29	審査番号:	A2007066
	報告目	6月18日	■課題	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対	対する多施設共同	司無作為化試験
66			■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	ハて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治16-28	審査番号:	A2007067
	報告日	6月18日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP:	2215の第Ⅲ相試	験
67			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-05	審査番号:	A2007068
68	報告日	6月22日	■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 相試験	を対象としたver	netoclaxの第Ⅲ
00						
			■依頼者	アッヴィ合同会社		
			■依頼者 ■審査内容	アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	へて審査された。
					ことの適否につい	いて審査された。
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい 審査番号:	
69	報告日	6月22日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続する 承認	審査番号:	A2007069
69	報告日	6月22日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13	審査番号:	A2007069
69	報告日	6月22日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネ	審査番号:	A2007069 II相試験②
69	報告日	6月22日	■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネ アッヴィ合同会社	審査番号:	A2007069 II相試験②
69	報告日	6月22日	■審査内容■結果■治験№■課題■依頼者■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネ アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続する	審査番号:	A2007069 II相試験②
		6月22日	 審査内容 結果 計験№ 課題 依頼者 審査内容 結果 	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネ アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続する 承認	審査番号: トクラクスの第I ことの適否につい 審査番号:	A2007069 III相試験② いて審査された。 A2007070
69			■審査内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験No ■結果 ■治験No	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネ アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治19-25	審査番号: トクラクスの第I ことの適否につい 審査番号:	A2007069 III相試験② いて審査された。 A2007070
			■審查内容 ■結果 ■治験No ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験No	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治18-13 多発性骨髄腫患者を対象としたベネ アッヴィ合同会社 安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治19-25	審査番号: トクラクスの第I ことの適否につい 審査番号: トクラクスの第I	A2007069 III相試験② いて審査された。 A2007070 II相試験

				女生性に関する報言寺―見衣
			■治験№	治19-21 審査番号: A2007071
71	報告日	6月17日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
			■治験№	治17-10 審査番号: A2007072
72	報告日	6月16日	■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。
			■結果	承認
			■治験№	治17-03 審査番号: A2007073
73	報告日	6月23日	■課題	初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2 相試験
			■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
			■治験№	治19-19 審査番号: A2007074
74	報告日	6月23日	■課題	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I /II相試験
14			■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
			■治験№	治19-26 審査番号: A2007075
	報告日	6月23日	■課題	duvelisibの第Ⅱ相試験
75			■依頼者	株式会社ヤクルト本社
			■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19-22 審査番号: A2007076
<i>50</i>	報告日	6月23日	■課題	第 I b相試験
76			■依頼者	株式会社ヤクルト本社
			■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17-41 審査番号: A2007077
77	報告日	6月9日	■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(eGVHD)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	安全性情報を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

		1			女生性に関する報百寺―見衣
報告				■宿駛№	行19-15 番食番方: A2007078
● ● ● ● ● ● ● ● ● ●		報告日	6月9日	■課題	
神田 神田 神田 神田 神田 神田 神田 神田	78			■依頼者	アストラゼネカ株式会社
報告日 6月24日 1月24日 1月25日 1月25				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
報告日 6月24日					承認
報告日 6月24日 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				■治験№	治19-03 審査番号: A2007079
●依頼者	70	報告日	6月24日	■課題	
●	13			■依頼者	タカラバイオ株式会社
報告日 6月24日 画語験N。 治19-28 審査番号: A2007080 画接順 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 画佐帽者 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。 画結果 承認 画語界 本認 画語界				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
報告日 6月24日					承認
●依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社				■治験№	治19-28 審査番号: A2007080
報告日 6月9日 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		報告日	6月24日	■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
報告日 6月9日 ●結果 承認 81 神徳殿小 治17-39 審査番号: A2007081 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 事審査内容 安全性情報を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 ●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N 治18-20 審査番号: A2007083 83 ●治験N 治18-20 審査番号: A2007083 84 ●指験 MSD株式会社 ●依頼者 MSD株式会社 ● ●協果 承認 ●結果 ●結果 承認 ● ●結果 承認 ●は報 他類としたMK・3475の第Ⅲ相試験 ●結果 承認 ●は報 ● 公頼者 ●は現場 ● ●は報告 ● ● 公頼者 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。 ● 公頼者 小野薬品工業株式会社 ●審査号: A2007084 ● ● ● ● <td>80</td> <td></td> <td></td> <td>■依頼者</td> <td>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</td>	80			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告日 6月9日 本部				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
81 報告日 6月9日 ●課題 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にグ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 82 ●依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 84 ●審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 85 ●に頼者 MSD株式会社 86 ●審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 85 ●に頼者 MSD株式会社 86 ●活果 承認 87 ●に検験を 台18・20 審査番号: A2007083 87 ●に検頼者 MSD株式会社 ●の教育 安全性情報を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 ●は頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社				■結果	承認
81 事務日 6月9日 ●課題 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 ●16 (日 23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 82 ●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 ●16 (日 23日) ● 課題 胃癌を対象としたMK・3475の第Ⅲ相試験 83 ●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 ●結果 承認 ●治験No 治17・08 審査番号: A2007084 84 ● (日 24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 84 ● (日 24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 84 ● (成頼者) 小野薬品工業株式会社 ● (成頼者) 小野薬品工業株式会社 ● (成頼者) 小野薬品工業株式会社 ● (本) ・ (本) ● (本) ・ (本) ● (日 24日) ・ (本) ● (日 24日) ● 課題 ● (日 24日) ● (日 24日) ● (日 24日) ● (日 24日) ● (日 24日) ● (日 24日) ● (日 24日) <td></td> <td></td> <td></td> <td>■治験№</td> <td>治17-39 審査番号: A2007081</td>				■治験№	治17-39 審査番号: A2007081
 事畜内容 安全性情報を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No 治17·16 審査番号: A2007082 82 ●佐頼者 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No 治18·20 審査番号: A2007083 83 ●佐頼者 MSD株式会社 ●治験No 治18·20 審査番号: A2007083 ●依頼者 MSD株式会社 ●広頼者 MSD株式会社 ●広頼者 MSD株式会社 ●お験No 治18·20 審査番号: A2007083 84 ●佐頼者 MSD株式会社 ●お果 承認 ●治験No 治17·08 審査番号: A2007084 84 ●お験No 治17·08 審査番号: A2007084 ●は頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ● 依頼者 小野薬品工業株式会社 ● 依頼者 小野薬品工業株式会社 ● 依頼者 小野薬品工業株式会社 	81	報告日	6月9日	■課題	
■結果 承認 ■治験No 治17·16 審査番号: A2007082 報告日 6月23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 個依頼者 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No 治18·20 審査番号: A2007083 個依頼者 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 ●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No 治17·08 審査番号: A2007084 報告日 6月24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 個板頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ● ※査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。				■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
報告日 6月23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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
82 単治験Ne 治17-16 審査番号: A2007082 82 単標題 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 82 ●衛者 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 ●佐頼者 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Ne 治17-08 審査号: A2007084 84 ●の表験Ne ●は類者 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 安全性情報を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17-16 審査番号: A2007082
●依頼者 MSD株式会社	0.0	報告日	6月23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
■審査内容 安全性情報を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18·20 審査番号: A2007083 報告日 6月23日 ■課題 胃癌を対象としたMK·3475の第Ⅲ相試験 ■依頼者 MSD株式会社 ■審査内容 安全性情報を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: A2007084 報告日 6月24日 ■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 ■密査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	82			■依頼者	MSD株式会社
●結果 承認 ●治験№ 治18-20 審査番号: A2007083 報告日 6月23日 ■課題 胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ●依頼者 MSD株式会社 ●審査内容 安全性情報を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: A2007084 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●依頼者 小野薬品工業株式会社 ●密査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。					
報告日 6月23日 ●治験№ 治18-20 審査番号: A2007083 報告日 6月23日 ●課題 胃癌を対象としたMK・3475の第Ⅲ相試験 ●依頼者 MSD株式会社 ●審査内容 安全性情報を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: A2007084 報告日 6月24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。 ●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。					
報告日 6月23日 ■課題 胃癌を対象としたMK·3475の第Ⅲ相試験 依頼者 MSD株式会社					
■6 ●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17.08 審査号: A2007084 84 ●成頼者 ●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。				■冶験№	行18-20 番食番号: A2007083
■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17.08 審査番号: A2007084 84 ●成頼者 ■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。		報告日	6月23日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
84 ■結果 承認 ●治験№ 治17-08 審査番号: A2007084 報告日 6月24日 ●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 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	83			■依頼者	MSD株式会社
●治験№ 治17-08 審査番号: A2007084				■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
●治験№ 治17-08 審査番号: A2007084				■結果	承認
■佐頼者 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。					治17-08 審査番号: A2007084
■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。	84	報告日	6月24日	■課題	
	04			■依頼者	小野薬品工業株式会社
■結果 承認				■審査内容	安全性情報を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

			MI/C'A	女王圧に関りる報日寺	見衣
			■治験№	治17-41	審査番号: A2007085
85	報告日	6月24日	■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK イド依存性/抵抗性の慢性移植片対な 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	安全性情報を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: A2007086
86	報告日	6月24日	■課題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 与と静脈内投与を比較検討する第3桁	
			■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19-30	審査番号: A2007087
a -	報告日	6月23日	■課題	胃癌患者を対象としたトラスツズマ 8201a)の拡大治験	ブ デルクステカン(DS-
87			■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	審査番号: A2007088
88	報告日	6月23日	■課題	第Ⅱ相試験	
00			■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18-15	審査番号: A2007089
20	報告日	6月25日	■課題	Brigatinibの第2相試験	
89			■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17-36	審査番号: A2007090
00	報告日	6月24日	■課題	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンズマブ ベドチンとR-CHP併用療法 CHOP併用療法と比較する第III相試	の有効性及び安全性をR-
90			■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19-06	審査番号: A2007091
01	報告日	6月24日	■課題	根治的前立腺全摘除術の候補である 行性前立腺癌を対象としたapalutam	
91			■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	

			<u> 利元な</u>	女王性に関する報音寺一見衣
			■治験№	治18-08 審査番号: A2007092
92	報告目	6月9日	■課題	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの 皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3 相ランダム化多施設 共同試験
-			■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18-08 審査番号: A2007093
93	報告日	6月24日	■課題	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの 皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3 相ランダム化多施設 共同試験
			■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18-25 審査番号: A2007094
94	報告日	6月24日	■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ,ボルテゾミブ,レナリドミド,及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ,レナリドミド,及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験
			■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18-25 審査番号: A2007095
95	報告日	6月9日	■課題	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ,ボルテゾミブ,レナリドミド,及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ,レナリドミド,及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験
			■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20-01 審査番号: A2007096
	報告日	6月22日	■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試 験
96			■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
			■結果■治験№	治18·04 審査番号: A2007097
97	報告日	6月9日	■課題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第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
			■治験№	治18-04 審査番号: A2007098
98	報告日	6月24日	■課題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
00			■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

	1				見衣
			■治験№	治18-06	審査番号: A2007099
00	報告日	6月24日	■課題	Agios社のAML未治療患者を対象とし	たAG-120の第3相試験
99			■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16-28	審査番号: A2007100
100	報告日	6月25日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP22	215の第Ⅲ相試験
100			■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16-29	審査番号: A2007101
101	報告日	6月29日	■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
101			■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	
			 ■結果	承認	
			■治験№	治19-12	審査番号: A2007102
102	報告日	6月26日	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性, H 能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 た, Zolbetuximab(IMAB362)+m mFOLFOX6の一次治療としての有効 施設共同二重盲検ランダム化試験	3(GEJ)腺癌患者を対象とし FOLFOX6とプラセボ+
			■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17-38	審査番号: A2007103
100	報告日	6月29日	■課題	MK-3475第Ⅱ相試験	
103			■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20-05	審査番号: A2007104
104	報告日	6月29日	■課題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK	-7339の第Ⅲ相試験
104			■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19-02	審査番号: A2007105
107	報告日	6月29日	■課題	非小細胞肺癌を対象としたM7824及び Ⅱ 相試験	ド化学放射線同時併用療法の第
105			■依頼者	メルクバイオファーマ株式会社	
			■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	

			かんしょ	女生性に関する報音寺一	見衣
			■治験№	治19-08	審査番号: A2007106
106	報告日	6月29日	■課題	切除不能、局所進行再発性又は転移性 としたBGB・A317の第Ⅲ相試験	上食道扁平上皮がん患者を対象
100			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式	六 会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治18-17	審査番号: A2007107
107	報告日	6月29日	■課題	進行性切除不能/転移性食道扁平上皮z の第Ⅲ相試験	がんを対象としたBGB·A317
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式	六 会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-03	審查番号: A2007108
100	報告日	6月29日	■課題	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性だ を対象としたTBI-1501の多施設共同	
108			■依頼者	タカラバイオ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	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: A2007109
100	報告日	6月29日	■課題	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患 3475の第Ⅲ相臨床試験	見者を対象患者としたMK-
109			■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	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-18	審査番号: A2007110
110	報告日	6月29日	■課題	BMS-986177の第2相試験	
110			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式	式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-18	審査番号: A2007111
111	報告日	6月29日	■課題	BMS-986177の第2相試験	
111			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式	式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続するこ	ことの適否について審査された。
			■結果	承認	
			■治験№	治19-18	審査番号: A2007112
140	報告日	6月29日	■課題	BMS-986177の第2相試験	
112			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式	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	
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			

				女生性に関する報告等一覧表
i I			■治験№	治19-18 審査番号: A2007113
	報告日	6月29日	■課題	BMS-986177の第2相試験
113			■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: A2007114
114	報告日	6月25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
			■治験№	治17-54 審査番号: A2007115
115	報告日	6月11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
110			■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: A2007116
116	報告日	6月2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
			14 - 12 + 1	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
117	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
117	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117
117	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18・33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
117	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
117	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18・33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
117			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-10 審査番号: A2007118 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
			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-10 審査番号: A2007118 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
			■審査内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-10 審査番号: A2007118 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 バイエル薬品株式会社
			 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■ 依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■ は頼者 ■ 本査内容 ■ 本書 ■ 本資内容 	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18・33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18・10 審査番号: A2007118 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 バイエル薬品株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
118	報告日		 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■機類 ■依頼者 ■審査内容 ■結果 ■治験№ ■離題 ■依頼者 ■本査内容 ■結果 	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18・33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18・10 審査番号: A2007118 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 バイエル薬品株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認
	報告日	6月23日	■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№ ■	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-10 審査番号: A2007118 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 バイエル薬品株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-19 審査番号: A2007119
118	報告日	6月23日	■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容 ■結果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■諸果 ■治験№ ■課題 ■依頼者 ■審查内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-33 審査番号: A2007117 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 第一三共株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-10 審査番号: A2007118 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 バイエル薬品株式会社 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。 承認 治18-19 審査番号: A2007119

			1911-14	女王圧に関する報日寺	見衣
			■治験№	治19-21	審査番号: A2007120
120	報告日	6月25日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/	デュルバルマブの第Ⅲ相試験
120			■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16-22	審査番号: A2007121
	報告日	6月25日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP:	2215の第Ⅱ相試験
121			■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16-26	審査番号: A2007122
122	報告日	6月25日	■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP:	2215の第III相試験
122			■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17-04	審査番号: A2007123
	報告日	6月25日	■課題	第 I / II 相試験	
123			■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18-22	審査番号: A2007124
124	報告日	6月25日	■課題	REGN2810の第1相試験	
124			■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	
			■治験№	治18-34	審査番号: A2007125
	報告日	6月29日	■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
125			■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	
			■治験№	治14-07	審査番号: A2007126
126	報告日	6月30日	■課題	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対験	対象としたGS-7340の第Ⅲ相試
120			■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。
			■結果	承認	
	•				

	ı			女生性に関する報告等一	1 氪表	
			■治験№	治14-08	審査番号:	A2007127
127	報告日	6月30日	■課題	HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対験	対象とした GS-7 8	340の第Ⅲ相試
141			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-15	審査番号:	A2007128
100	報告日	6月30日	■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
128			■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	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治17-09	審査番号:	A2007129
129	報告日	6月30日	■課題	進行性又は転移性食道癌を対象とし	たMK-3475の第	Ⅲ相試験
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-32	審査番号:	A2007130
130	報告日	6月30日	■課題	胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相	試験	
			■依頼者	MSD株式会社		
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する	ことの適否につい	いて審査された。
			■結果 ■治験Nº	承認 治18·30	審査番号:	A2007131
	報告目	6月30日	■app.Ng ■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を III相試験		
131			■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	へて審査された。
			■結果	承認		
			■治験№	治18-98	審査番号:	A2007132
132	報告日	6月30日	■課題	手術可能なホルモン感受性HER2陰 て、ホルモン療法+パルボシクリブ 較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比	とホルモン療法-	
					DCH VIDO	
			■依頼者	医師主導型治験		
			■依頼者■審査内容	医師主導型治験 安全性情報をもとに治験を継続する		へて審査された。
						いて審査された。
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続する		いて審査された。 A2007133
129	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果	安全性情報をもとに治験を継続する承認	ことの適否につい 審査番号:	A2007133
133	報告日	6月29日	■審査内容 ■結果 ■治験№	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治17-97 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペム	ことの適否につい 審査番号:	A2007133
133	報告日	6月29日	■審査内容■結果■治験№■課題	安全性情報をもとに治験を継続する 承認 治17-97 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペム 第Ⅱ相試験	ことの適否につい 審査番号:	A2007133 アムルビシンの

				女主に関する報口寺 見衣
			■治験№	治18-98 審査番号: A2007134
134	報告日	6月2日	■課題	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験
			■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No	治18-98 審査番号: A2007135
135	報告日	6月16日	■課題	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験
			■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№	治19-97 審査番号: A2007136
136	報告日	6月25日	■課題	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺がんに対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験
			■依頼者	医師主導型治験
			■審査内容	安全性情報を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17-93 審査番号: A2007137
137	報告日	6月29日	■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№	治18-97 審査番号: A2007138
138	報告日	6月29日	■課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験
			■依頼者	医師主導型治験
			■審査内容	安全性情報を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
			■hh未 ■治験№	治18-97 審査番号: A2007139
139	報告日	6月29日	■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
			■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№	治17-96 審査番号: A2007140
140	報告日	6月29日	■課題	EGFR遺伝子変異陽性の進行・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 I b相試験
140			■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
	ı		-mazin	· ·

#旧野地 治19-23 審査部号: \$2007001 報告日 6月12日 課題 NS-87の協床第 I /II 相談験		Π				記 衣
個数報名 日本新葉株式会社 画書と内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 画書				■治験№	治19-23	審査番号: S2007001
# 143 日本の学校式工工工		報告日	6月12日	■課題	NS-87の臨床第 I / II 相試験	
#	141			■依頼者	日本新薬株式会社	
報告日 6月16日 ●治験№ 治19-03 審査番号: \$2007002 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第1/旧相臨床試験 ●依頼者				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。
報告日 6月16日 - 課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ非球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験 - 依頼者				■結果	承認	
報告日 6月16日				■治験№	治19-03	審査番号: S2007002
本語	149	報告日	6月16日	■課題		
●	144			■依頼者	タカラバイオ株式会社	
143 145 14				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。
報告日 6月25日 ■課題 本対象としたTBI-1501の多施設共同第 I/II 相臨床試験 を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I/II 相臨床試験 ・					承認	
### 8				■治験№	治19-03	審査番号: S2007015
●依頼者 タカラバイオ株式会社 事審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 編集 承認 発表としたTBL1501の多施設共同第1/旧相臨床試験 表表	143	報告日	6月25日	■課題		
#結果 承認 治験No 治19-03 審査番号: S2007006 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性自血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I /II 相臨床試験 個板頼者 タカラバイオ株式会社 事査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 神器 神器 神器 神器 神器 神器 神器 神				■依頼者	タカラバイオ株式会社	
144				■審査内容	- 重篤な有害事象等の内容について審査:	 された。
### 149				■結果	承認	
報告日 6月9日						
・		報告日	6月9日	■課題		
■結果 承認	144			■依頼者	タカラバイオ株式会社	
### 145				■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査: -	<u></u>
報告日 6月11日 ■課題 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I/II 相臨床試験 ●依頼者 タカラバイオ株式会社 ●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 ●治験№ 治19-03 審査番号: S2007016 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I/II 相臨床試験 ●依頼者 タカラバイオ株式会社 ●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 ●治験№ 治19-16 審査番号: S2007003 ●は頼者 丸石製薬株式会社 ●依頼者 丸石製薬株式会社 ●依頼者 丸石製薬株式会社 ●依頼者 丸石製薬株式会社 ●依頼者 丸石製薬株式会社 ●な有害事象等の内容について審査された。 ●は頼者 東中治療下におけるMR13A11Aの第III相試験 ●依頼者 東南内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ●						
報告日 6月11日 ■課題 を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I/II 相臨床試験				■治験№	治19-03	審査番号: S2007004
■佐頼者 タカラバイオ株式会社 ■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 ■治験№ 治19·03 審査番号: S2007016 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I/II 相臨床試験 ■佐頼者 タカラバイオ株式会社 ■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 ■治験№ 治19·16 審査番号: S2007003 和告験№ 治19·16 審査番号: S2007003 ■佐頼者 丸石製薬株式会社 ■密査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 ■は験№ 治19·16 審査番号: S2007003	145	報告日	6月11日	■課題		
■結果 承認	140			■依頼者	タカラバイオ株式会社	
■結果 承認				■審査内容		 された。
### 146						
再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第 I / II 相臨床試験						審查番号: S2007016
■依頼者 タカラバイオ株式会社 ■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 ■治験№ 治19·16 審査番号: S2007003 報告日 6月15日 ■課題 集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験 ■依頼者 丸石製薬株式会社 ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	1.40	報告日	6月23日		再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急	性リンパ芽球性白血病患者
 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 ●治験№ 治19-16 審査番号: S2007003 報告日 6月15日 ■課題 集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験 147 ■依頼者 丸石製薬株式会社 ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 	140			■依頼者	タカラバイオ株式会社	
■結果 承認 ■治験№ 治19·16 審査番号: S2007003 報告日 6月15日 ■課題 集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験 147 ■依頼者 丸石製薬株式会社 ■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。				-		 された。
 報告日 6月15日 ■課題 集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験 147 ■依頼者 丸石製薬株式会社 事査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。 						<u> </u>
■依頼者 丸石製薬株式会社■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。						審査番号: S2007003
■依頼者 丸石製薬株式会社■審査内容 重篤な有害事象等の内容について審査された。	147	報告日	6月15日	■課題	集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ	相試験
	111			■依頼者	丸石製薬株式会社	
■結果 承認						された。
				■結果	承認	

	1				見表		
			■治験№	治19-12	審査番号:	S2007008	
148	報告日	6月6日	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性, H 能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 た, Zolbetuximab(IMAB362)+ml mFOLFOX6の一次治療としての有効 施設共同二重盲検ランダム化試験	(GEJ)腺癌原 FOLFOX6とブ	患者を対象とし ゚ラセボ+	
			■依頼者	アステラス製薬株式会社			
			■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			
			■治験№	治19-12	審査番号:	S2007007	
149	報告日	6月8日	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性, H 能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 た, Zolbetuximab(IMAB362)+ml mFOLFOX6の一次治療としての有効 施設共同二重盲検ランダム化試験	(GEJ)腺癌点 FOLFOX6とブ	患者を対象とし ゚ラセボ+	
			■依頼者	アステラス製薬株式会社			
			■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			
			■治験№	治19-12	審査番号:	S2007005	
150	報告日	6月9日	■課題	クローディン(CLDN)18.2陽性, HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌患者を対象とした, Zolbetuximab(IMAB362)+mFOLFOX6とプラセボ+mFOLFOX6の一次治療としての有効性を比較する, 第III相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験			
			■依頼者	アステラス製薬株式会社			
			■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			
			■治験№	治18-15	審査番号:	S2007009	
	報告日	6月9日	■課題	Brigatinibの第2相試験			
151			■依頼者	武田薬品工業株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治18-15	審査番号:	S2007010	
	報告日	6月10日	■課題	Brigatinibの第2相試験			
152			■依頼者	武田薬品工業株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治18-15	審査番号:	S2007011	
	報告日	6月16日	■課題	Brigatinibの第2相試験			
153			■依頼者	武田薬品工業株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
			■結果	承認			
			■治験№	治18-15	審査番号:	S2007021	
1	報告日	6月18日	■課題	Brigatinibの第2相試験			
154			■依頼者	武田薬品工業株式会社			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	された。		
			■結果	承認			
			=16215	=			

			7777	女王はに関する報百寺	見び	
			■治験№	治18-15	審査番号:	S2007019
	報告日	6月17日	■課題	Brigatinibの第2相試験		
155			■依頼者	武田薬品工業株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	査された。	
			■結果	承認		
			■治験Nº	治18-15	審査番号:	S2007020
	報告日	6月18日	■課題	Brigatinibの第2相試験		
156			■依頼者	武田薬品工業株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査		
			■結果	承認		
			■治験№	治19-05	審査番号:	S2007012
	報告日	6月16日	■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-	161の探索的試験	倹
157			■依頼者	帝人ファーマ株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	 至された。	
			■結果	承認		
			■治験№	治19-05	審査番号:	S2007022
158	報告日	7月1日	■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-1	161の探索的試験	ģ
			■依頼者	帝人ファーマ株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	査された。	
			■結果	承認		
			■治験№	治19-05	審査番号:	S2007014
	報告日	6月12日	■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-	161の探索的試験	倹
159			■依頼者	帝人ファーマ株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査		
			■結果	承認		
			■治験№	治19-05	審査番号:	S2007013
160	報告日	6月16日	■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-	161の探索的試験	ф
			■依頼者	帝人ファーマ株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	査された。	
			■結果	承認	⇔ +≈□	G000 = 6
161	報告目	7月1日	■治験№■課題	治19-05 脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-:	審査番号: 161の探索的試験	<u>S2007023</u> 倹
			■依頼者	帝人ファーマ株式会社		
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査	至された。	
			■結果	承認		

			■治験№	治19-21	審査番号:	S2007017			
			■【日初代IN□	1日19 41	省里省万	52001011			
162	報告日	6月25日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリ	ブ/デュルバルマブ	の第Ⅲ相試験			
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社					
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について	審査された。				
			■結果	承認					
			■治験№	治19-21	審査番号:	S2007018			
163	報告日	6月26日	■課題	進行卵巣癌を対象としたオラパリ	ブ/デュルバルマブ	の第Ⅲ相試験			
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社					
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について	審査された。				
			■結果	承認					
			■治験№	治18-23	審査番号:	S2007024			
	報告日	6月26日	■課題	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験					
164			■依頼者	株式会社ヘリオス					
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について	重篤な有害事象等の内容について審査された。				
			■結果	承認					
			■治験№	治18-99	審査番号:	S2007025			
	報告日	6月15日	■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					
165			■依頼者	医師主導型治験					
			■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					
			■治験№	治19-97	審査番号:	S2007026			
166	報告日	6月8日	■課題	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺がんに対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験					
			■依頼者	医師主導型治験		_			
			■審査内容	重篤な有害事象等の内容について	審査された。				
			■結果	承認					