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)

1	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	
		■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　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	
		■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	
3	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	
		■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	申請日	6月11日	■治験№	治17-66	審査番号：	k2007001
			■課題	小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538／BMS-936558の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
			■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		
2	申請日	6月5日	■治験№	治17-68	審査番号：	k2007002
			■課題	肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験		
			■依頼者	中外製薬株式会社		
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。		
			■結果	承認		
3	申請日	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としたMK-3475の第Ⅲ相試験		
			■依頼者	MSD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		
4	申請日	6月22日	■治験№	治18-14	審査番号：	k2007004
			■課題	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）		
			■依頼者	ＥＡ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		
5	申請日	6月26日	■治験№	治19-70	審査番号：	k2007005
			■課題	早期アルツハイマー病患者を対象に，BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした，非盲検継続期を設けたプラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験		
			■依頼者	エーザイ株式会社		
			■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	6月23日	■治験№	治18-15	審査番号：	k2007006
			■課題	Brigatinibの第2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		

本審議一覧　（継続 等）

7	申請日	6月25日	■治験№	治19-08	審査番号：	k2007007
			■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対象とした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	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	6月29日	■治験№	治19-09	審査番号：	k2007008
			■課題	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング/クリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第3相試験		
			■依頼者	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社		
			■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		
9	申請日	6月25日	■治験№	治17-10	審査番号：	k2007009
			■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	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		
10	申請日	6月26日	■治験№	治18-16	審査番号：	k2007010
			■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験		
			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
			■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		
11	申請日	6月29日	■治験№	治16-12	審査番号：	k2007011
			■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		
			■依頼者	小野薬品工業株式会社		
			■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		
12	申請日	6月26日	■治験№	治19-98	審査番号：	k2007012
			■課題	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
			■依頼者	医師主導型治験		
			■審査内容	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		

本審議一覧　（継続 等）

13	申請日	6月26日	■治験№	治19-99	審査番号：	k2007013
			■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
			■依頼者	医師主導型治験		
			■審査内容	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 6月15日	■治験№	治17-08	審査番号	H2007001
		■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 6月1日	■治験№	治17-40	審査番号	H2007002
		■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	治験実施計画書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
3	申請日 6月2日	■治験№	治17-22	審査番号	H2007003
		■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	説明文書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
4	申請日 6月3日	■治験№	治18-14	審査番号	H2007004
		■課題	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）		
		■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		
5	申請日 6月5日	■治験№	治17-60	審査番号	H2007005
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
6	申請日 6月5日	■治験№	治17-43	審査番号	H2007006
		■課題	非小細胞肺がんを対象とした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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
7	申請日 6月5日	■治験№	治17-59	審査番号	H2007007
		■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	治験薬概要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

8	申請日 6月5日	■治験№	治17-22	審査番号	H2007008
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
9	申請日 6月1日	■治験№	治19-16	審査番号	H2007009
		■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	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		
10	申請日 6月11日	■治験№	治14-34	審査番号	H2007010
		■課題	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	大鵬薬品工業株式会社		
		■審査内容	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 6月8日	■治験№	治16-01	審査番号	H2007011
		■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	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		
12	申請日 6月16日	■治験№	治19-20	審査番号	H2007012
		■課題	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
13	申請日 6月23日	■治験№	治19-15	審査番号	H2007013
		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
14	申請日 6月8日	■治験№	治19-15	審査番号	H2007014
		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		

変更申請一覧

15	申請日 6月23日	■治験№	治19-19	審査番号	H2007015
		■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		
		■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	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		
16	申請日 6月23日	■治験№	治17-03	審査番号	H2007016
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
17	申請日 6月23日	■治験№	治19-26	審査番号	H2007017
		■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審査された		
		■結果	承認		
18	申請日 6月23日	■治験№	治19-05	審査番号	H2007018
		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験		
		■依頼者	帝人ファーマ株式会社		
		■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		
19	申請日 6月24日	■治験№	治17-41	審査番号	H2007019
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3 相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	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 6月24日	■治験№	治15-26	審査番号	H2007020
		■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	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		
21	申請日 6月23日	■治験№	治19-22	審査番号	H2007021
		■課題	第Ⅰb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審査された		
		■結果	承認		

変更申請一覧

22	申請日 6月24日	■治験№	治19-08	審査番号	H2007022
		■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対象とした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いて審査された		
		■結果	承認		
23	申請日 6月29日	■治験№	治17-28	審査番号	H2007023
		■課題	閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験		
		■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		
24	申請日 6月25日	■治験№	治17-14	審査番号	H2007024
		■課題	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ソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験		
		■依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
25	申請日 6月25日	■治験№	治17-02	審査番号	H2007025
		■課題	コルチコステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブ第III相無作為化非盲検多施設共同試験		
		■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		
26	申請日 6月25日	■治験№	治14-35	審査番号	H2007026
		■課題	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRｄ療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd療法）の比較第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	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 6月23日	■治験№	治20-01	審査番号	H2007027
		■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		
		■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		
28	申請日 6月29日	■治験№	治17-05	審査番号	H2007028
		■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	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

29	申請日 6月29日	■治験№	治19-25	審査番号	H2007029
		■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		
30	申請日 6月29日	■治験№	治18-13	審査番号	H2007030
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②		
		■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		
31	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		
		■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		
32	申請日 12月4日	■治験№	治19-02	審査番号	H2007032
		■課題	非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験		
		■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		
33	申請日 6月30日	■治験№	治18-04	審査番号	H2007033
		■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	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		
34	申請日 6月30日	■治験№	治18-02	審査番号	H2007034
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
35	申請日 6月30日	■治験№	治18-03	審査番号	H2007035
		■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	治験薬概要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

36	申請日 7月1日	■治験№	治18-10	審査番号	H2007036
		■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	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		
37	申請日 6月30日	■治験№	治19-06	審査番号	H2007037
		■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	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		
38	申請日 6月12日	■治験№	治18-98	審査番号	H2007038
		■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	治験薬概要書の改訂内容について審査された		
		■結果	承認		
39	申請日 6月10日	■治験№	治18-98	審査番号	H2007039
		■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	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		
40	申請日 6月8日	■治験№	治19-98	審査番号	H2007040
		■課題	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	監査報告書について確認された		
		■結果	承認		
41	申請日 6月8日	■治験№	治19-99	審査番号	H2007041
		■課題	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■依頼者	医師主導型治験		
		■審査内容	監査報告書について確認された		
		■結果	承認		
42	申請日 6月29日	■治験№	治17-96	審査番号	H2007042
		■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Ⅰb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		

変更申請一覧

43	申請日 6月29日	■治験№	治17-97	審査番号	H2007043
		■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		
		■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		
44	申請日 6月25日	■治験№	治19-97	審査番号	H2007044
		■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	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		

新たな安全性に関する報告等一覧表

1	報告日　6月9日	■治験№	治18-30　　審査番号：　A2007001
		■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
2	報告日　6月9日	■治験№	治18-10　　審査番号：　A2007002
		■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
3	報告日　6月12日	■治験№	治19-12　　審査番号：　A2007003
		■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
4	報告日　6月11日	■治験№	治18-22　　審査番号：　A2007004
		■課題	REGN2810の第1相試験
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
5	報告日　6月11日	■治験№	治18-15　　審査番号：　A2007005
		■課題	Brigatinibの第2相試験
		■依頼者	武田薬品工業株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
6	報告日　6月11日	■治験№	治17-04　　審査番号：　A2007006
		■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験
		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
7	報告日　6月11日	■治験№	治16-22　　審査番号：　A2007007
		■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験
		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

8	報告日　6月11日	■治験№	治16-26	審査番号：　A2007008
		■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	
9	報告日　6月11日	■治験№	治16-28	審査番号：　A2007009
		■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	
10	報告日　6月11日	■治験№	治19-28	審査番号：　A2007010
		■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。	
		■結果	承認	
11	報告日　6月10日	■治験№	治15-23	審査番号：　A2007011
		■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	
12	報告日　6月9日	■治験№	治19-06	審査番号：　A2007012
		■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	
13	報告日　6月10日	■治験№	治17-08	審査番号：　A2007013
		■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	
14	報告日　6月9日	■治験№	治19-21	審査番号：　A2007014
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

15	報告日　6月1日	■治験№	治18-03	審査番号：　A2007015
		■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	安全性情報をもとに治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　6月4日	■治験№	治15-27	審査番号：　A2007016
		■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	
17	報告日　5月29日	■治験№	治17-10	審査番号：　A2007017
		■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	
18	報告日　6月3日	■治験№	治17-40	審査番号：　A2007018
		■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	
19	報告日　6月4日	■治験№	治18-16	審査番号：　A2007019
		■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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	
20	報告日　6月4日	■治験№	治17-04	審査番号：　A2007020
		■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験	
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
21	報告日　6月3日	■治験№	治18-06	審査番号：　A2007021
		■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	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

22	報告日　6月4日	■治験№	治14-23　　審査番号：　A2007022
		■課題	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
		■依頼者	セルジーン株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
23	報告日　6月1日	■治験№	治12-17　　審査番号：　A2007023
		■課題	未治療の進行期低悪性度非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第Ⅲ相試験
		■依頼者	中外製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
24	報告日　6月4日	■治験№	治16-26　　審査番号：　A2007024
		■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
25	報告日　6月4日	■治験№	治16-22　　審査番号：　A2007025
		■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験
		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
26	報告日　6月4日	■治験№	治16-28　　審査番号：　A2007026
		■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
27	報告日　6月1日	■治験№	治18-02　　審査番号：　A2007027
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
28	報告日　6月1日	■治験№	治19-26　　審査番号：　A2007028
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

29	報告日　6月1日	■治験№	治19-22　　審査番号：　A2007029
		■課題	第Ⅰb相試験
		■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
30	報告日　6月4日	■治験№	治15-21　　審査番号：　A2007030
		■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
31	報告日　6月3日	■治験№	治14-01　　審査番号：　A2007031
		■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
32	報告日　6月3日	■治験№	治19-12　　審査番号：　A2007032
		■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
33	報告日　6月3日	■治験№	治19-28　　審査番号：　A2007033
		■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。
		■結果	承認
34	報告日　6月1日	■治験№	治19-01　　審査番号：　A2007034
		■課題	オビヌツズマブの第Ⅱ相試験
		■依頼者	中外製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
35	報告日　6月5日	■治験№	治19-10　　審査番号：　A2007035
		■課題	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）
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

36	報告日　6月5日	■治験№	治16-29	審査番号：　A2007036
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
37	報告日　6月4日	■治験№	治16-01	審査番号：　A2007037
		■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	
38	報告日　6月15日	■治験№	治19-22	審査番号：　A2007038
		■課題	第Ⅰb相試験	
		■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	
39	報告日　6月15日	■治験№	治19-26	審査番号：　A2007039
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
40	報告日　6月15日	■治験№	治19-17	審査番号：　A2007040
		■課題	特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	
		■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	
41	報告日　6月5日	■治験№	治17-55	審査番号：　A2007041
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
42	報告日　6月8日	■治験№	治19-19	審査番号：　A2007042
		■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	
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

43	報告日　6月8日	■治験№	治19-17　　審査番号：　A2007043
		■課題	特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験
		■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
44	報告日　6月10日	■治験№	治14-01　　審査番号：　A2007044
		■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
45	報告日　6月10日	■治験№	治14-23　　審査番号：　A2007045
		■課題	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
		■依頼者	セルジーン株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
46	報告日　6月15日	■治験№	治18-33　　審査番号：　A2007046
		■課題	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
		■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
47	報告日　6月15日	■治験№	治19-08　　審査番号：　A2007047
		■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対象とした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	安全性情報をもとに治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　6月15日	■治験№	治18-17　　審査番号：　A2007048
		■課題	進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
		■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
49	報告日　6月17日	■治験№	治17-57　　審査番号：　A2007049
		■課題	非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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

新たな安全性に関する報告等一覧表

50	報告日　6月17日	■治験№	治14-01　　審査番号：　A2007050
		■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
51	報告日　6月17日	■治験№	治15-27　　審査番号：　A2007051
		■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
52	報告日　6月18日	■治験№	治15-21　　審査番号：　A2007052
		■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
53	報告日　6月17日	■治験№	治19-28　　審査番号：　A2007053
		■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。
		■結果	承認
54	報告日　6月17日	■治験№	治18-30　　審査番号：　A2007054
		■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
55	報告日　6月16日	■治験№	治18-35　　審査番号：　A2007055
		■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I／II相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）
		■依頼者	シンバイオ製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
56	報告日　6月16日	■治験№	治14-23　　審査番号：　A2007056
		■課題	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
		■依頼者	セルジーン株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

57	報告日　6月15日	■治験№	治18-06	審査番号：　A2007057
		■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	
		■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	
58	報告日　6月16日	■治験№	治18-24	審査番号：　A2007058
		■課題	第Ⅱ相試験	
		■依頼者	小野薬品工業株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
59	報告日　6月16日	■治験№	治18-16	審査番号：　A2007059
		■課題	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第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	
60	報告日　6月19日	■治験№	治17-38	審査番号：　A2007060
		■課題	MK-3475第Ⅱ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	
61	報告日　6月19日	■治験№	治19-10	審査番号：　A2007061
		■課題	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）	
		■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　6月17日	■治験№	治17-40	審査番号：　A2007062
		■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	
63	報告日　6月18日	■治験№	治16-22	審査番号：　A2007063
		■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

新たな安全性に関する報告等一覧表

64	報告日　6月18日	■治験№	治16-26	審査番号：　A2007064
		■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	
65	報告日　6月18日	■治験№	治17-04	審査番号：　A2007065
		■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験	
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
66	報告日　6月18日	■治験№	治16-29	審査番号：　A2007066
		■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	安全性情報をもとに治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　6月18日	■治験№	治16-28	審査番号：　A2007067
		■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　6月22日	■治験№	治17-05	審査番号：　A2007068
		■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	
69	報告日　6月22日	■治験№	治18-13	審査番号：　A2007069
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②	
		■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	
70	報告日　6月22日	■治験№	治19-25	審査番号：　A2007070
		■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	安全性情報をもとに治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　6月17日	■治験№	治19-21　　審査番号：　A2007071
		■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
72	報告日　6月16日	■治験№	治17-10　　審査番号：　A2007072
		■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
73	報告日　6月23日	■治験№	治17-03　　審査番号：　A2007073
		■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
74	報告日　6月23日	■治験№	治19-19　　審査番号：　A2007074
		■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
		■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
75	報告日　6月23日	■治験№	治19-26　　審査番号：　A2007075
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
76	報告日　6月23日	■治験№	治19-22　　審査番号：　A2007076
		■課題	第Ⅰb相試験
		■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
77	報告日　6月9日	■治験№	治17-41　　審査番号：　A2007077
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3 相試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治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

78	報告日　6月9日	■治験№	治19-15	審査番号：　A2007078
		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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	
79	報告日　6月24日	■治験№	治19-03	審査番号：　A2007079
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
80	報告日　6月24日	■治験№	治19-28	審査番号：　A2007080
		■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。	
		■結果	承認	
81	報告日　6月9日	■治験№	治17-39	審査番号：　A2007081
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
82	報告日　6月23日	■治験№	治17-16	審査番号：　A2007082
		■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	
83	報告日　6月23日	■治験№	治18-20	審査番号：　A2007083
		■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	
84	報告日　6月24日	■治験№	治17-08	審査番号：　A2007084
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

85	報告日　6月24日	■治験№	治17-41　　審査番号：　A2007085
		■課題	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3 相試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
86	報告日　6月24日	■治験№	治17-39　　審査番号：　A2007086
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
87	報告日　6月23日	■治験№	治19-30　　審査番号：　A2007087
		■課題	胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a）の拡大治験
		■依頼者	第一三共株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
88	報告日　6月23日	■治験№	治17-19　　審査番号：　A2007088
		■課題	第Ⅱ相試験
		■依頼者	第一三共株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
89	報告日　6月25日	■治験№	治18-15　　審査番号：　A2007089
		■課題	Brigatinibの第2相試験
		■依頼者	武田薬品工業株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
90	報告日　6月24日	■治験№	治17-36　　審査番号：　A2007090
		■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	安全性情報をもとに治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　6月24日	■治験№	治19-06　　審査番号：　A2007091
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

92	報告日　6月9日	■治験№	治18-08	審査番号：　A2007092
		■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	
93	報告日　6月24日	■治験№	治18-08	審査番号：　A2007093
		■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	
94	報告日　6月24日	■治験№	治18-25	審査番号：　A2007094
		■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	
95	報告日　6月9日	■治験№	治18-25	審査番号：　A2007095
		■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	
96	報告日　6月22日	■治験№	治20-01	審査番号：　A2007096
		■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	
		■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	
97	報告日　6月9日	■治験№	治18-04	審査番号：　A2007097
		■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	
98	報告日　6月24日	■治験№	治18-04	審査番号：　A2007098
		■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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

99	報告日　6月24日	■治験№	治18-06　　審査番号：　A2007099
		■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
		■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
100	報告日　6月25日	■治験№	治16-28　　審査番号：　A2007100
		■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
101	報告日　6月29日	■治験№	治16-29　　審査番号：　A2007101
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
102	報告日　6月26日	■治験№	治19-12　　審査番号：　A2007102
		■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
103	報告日　6月29日	■治験№	治17-38　　審査番号：　A2007103
		■課題	MK-3475第Ⅱ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
104	報告日　6月29日	■治験№	治20-05　　審査番号：　A2007104
		■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
		■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
105	報告日　6月29日	■治験№	治19-02　　審査番号：　A2007105
		■課題	非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

106	報告日　6月29日	■治験№	治19-08	審査番号：　A2007106
		■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対象とした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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
107	報告日　6月29日	■治験№	治18-17	審査番号：　A2007107
		■課題	進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	
		■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	
108	報告日　6月29日	■治験№	治19-03	審査番号：　A2007108
		■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	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
109	報告日　6月29日	■治験№	治15-24	審査番号：　A2007109
		■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	
110	報告日　6月29日	■治験№	治19-18	審査番号：　A2007110
		■課題	BMS-986177の第2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	
111	報告日　6月29日	■治験№	治19-18	審査番号：　A2007111
		■課題	BMS-986177の第2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	
112	報告日　6月29日	■治験№	治19-18	審査番号：　A2007112
		■課題	BMS-986177の第2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	

新たな安全性に関する報告等一覧表

113	報告日　6月29日	■治験№	治19-18	審査番号：　A2007113
		■課題	BMS-986177の第2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	
114	報告日　6月25日	■治験№	治17-54	審査番号：　A2007114
		■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	
115	報告日　6月11日	■治験№	治17-54	審査番号：　A2007115
		■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	
116	報告日　6月2日	■治験№	治17-54	審査番号：　A2007116
		■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	
117	報告日　6月29日	■治験№	治18-33	審査番号：　A2007117
		■課題	DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	
		■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	
118	報告日　6月23日	■治験№	治18-10	審査番号：　A2007118
		■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	
119	報告日　6月24日	■治験№	治18-19	審査番号：　A2007119
		■課題	ポラツズマブ　ベドチンの第II相臨床試験	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

新たな安全性に関する報告等一覧表

120	報告日　6月25日	■治験№	治19-21　　審査番号：　A2007120
		■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
121	報告日　6月25日	■治験№	治16-22　　審査番号：　A2007121
		■課題	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験
		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
122	報告日　6月25日	■治験№	治16-26　　審査番号：　A2007122
		■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
123	報告日　6月25日	■治験№	治17-04　　審査番号：　A2007123
		■課題	第Ⅰ/Ⅱ相試験
		■依頼者	アステラス製薬株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
124	報告日　6月25日	■治験№	治18-22　　審査番号：　A2007124
		■課題	REGN2810の第1相試験
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
125	報告日　6月29日	■治験№	治18-34　　審査番号：　A2007125
		■課題	PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
		■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
126	報告日　6月30日	■治験№	治14-07　　審査番号：　A2007126
		■課題	HBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

127	報告日　6月30日	■治験№	治14-08　　審査番号：　A2007127
		■課題	HBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
		■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
128	報告日　6月30日	■治験№	治17-15　　審査番号：　A2007128
		■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
129	報告日　6月30日	■治験№	治17-09　　審査番号：　A2007129
		■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て審査された。
		■結果	承認
130	報告日　6月30日	■治験№	治18-32　　審査番号：　A2007130
		■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
131	報告日　6月30日	■治験№	治18-30　　審査番号：　A2007131
		■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
132	報告日　6月30日	■治験№	治18-98　　審査番号：　A2007132
		■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
133	報告日　6月29日	■治験№	治17-97　　審査番号：　A2007133
		■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
		■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

134	報告日　6月2日	■治験№	治18-98　　審査番号：　A2007134
		■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
135	報告日　6月16日	■治験№	治18-98　　審査番号：　A2007135
		■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
136	報告日　6月25日	■治験№	治19-97　　審査番号：　A2007136
		■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
137	報告日　6月29日	■治験№	治17-93　　審査番号：　A2007137
		■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
138	報告日　6月29日	■治験№	治18-97　　審査番号：　A2007138
		■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
139	報告日　6月29日	■治験№	治18-97　　審査番号：　A2007139
		■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
140	報告日　6月29日	■治験№	治17-96　　審査番号：　A2007140
		■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Ⅰb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

新たな安全性に関する報告等一覧表

141	報告日　6月12日	■治験№	治19-23　　審査番号：　S2007001
		■課題	NS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
		■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
142	報告日　6月16日	■治験№	治19-03　　審査番号：　S2007002
		■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
143	報告日　6月25日	■治験№	治19-03　　審査番号：　S2007015
		■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
144	報告日　6月9日	■治験№	治19-03　　審査番号：　S2007006
		■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
145	報告日　6月11日	■治験№	治19-03　　審査番号：　S2007004
		■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
146	報告日　6月23日	■治験№	治19-03　　審査番号：　S2007016
		■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
147	報告日　6月15日	■治験№	治19-16　　審査番号：　S2007003
		■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。
		■結果	承認

新たな安全性に関する報告等一覧表

148	報告日　6月6日	■治験№	治19-12　　審査番号：　S2007008
		■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
149	報告日　6月8日	■治験№	治19-12　　審査番号：　S2007007
		■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
150	報告日　6月9日	■治験№	治19-12　　審査番号：　S2007005
		■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
151	報告日　6月9日	■治験№	治18-15　　審査番号：　S2007009
		■課題	Brigatinibの第2相試験
		■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
152	報告日　6月10日	■治験№	治18-15　　審査番号：　S2007010
		■課題	Brigatinibの第2相試験
		■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
153	報告日　6月16日	■治験№	治18-15　　審査番号：　S2007011
		■課題	Brigatinibの第2相試験
		■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
154	報告日　6月18日	■治験№	治18-15　　審査番号：　S2007021
		■課題	Brigatinibの第2相試験
		■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

新たな安全性に関する報告等一覧表

155	報告日　6月17日	■治験№	治18-15	審査番号：　S2007019
		■課題	Brigatinibの第2相試験	
		■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	
156	報告日　6月18日	■治験№	治18-15	審査番号：　S2007020
		■課題	Brigatinibの第2相試験	
		■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	
157	報告日　6月16日	■治験№	治19-05	審査番号：　S2007012
		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	
		■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された。	
		■結果	承認	
158	報告日　7月1日	■治験№	治19-05	審査番号：　S2007022
		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	
		■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された。	
		■結果	承認	
159	報告日　6月12日	■治験№	治19-05	審査番号：　S2007014
		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	
		■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された。	
		■結果	承認	
160	報告日　6月16日	■治験№	治19-05	審査番号：　S2007013
		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	
		■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された。	
		■結果	承認	
161	報告日　7月1日	■治験№	治19-05	審査番号：　S2007023
		■課題	脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	
		■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　6月25日	■治験№	治19-21　　審査番号：　S2007017
		■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
163	報告日　6月26日	■治験№	治19-21　　審査番号：　S2007018
		■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
164	報告日　6月26日	■治験№	治18-23　　審査番号：　S2007024
		■課題	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験
		■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審査された。
		■結果	承認
165	報告日　6月15日	■治験№	治18-99　　審査番号：　S2007025
		■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
		■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
166	報告日　6月8日	■治験№	治19-97　　審査番号：　S2007026
		■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