







審議結果：承認	率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015023 審議結果：承認	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第2報) (第3報) (審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016001 審議結果：承認	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎患者に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016002 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB およびベバシズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016003 審議結果：承認	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI6727 単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016004 審議結果：承認	株式会社EPSアソシエイト (治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016006 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2016007 審議結果：承認	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016008	バイエル薬品株式会社 (Cubist Pharmaceuticals, LLC.)

<p>審議結果：承認</p>	<p>の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA(Tedizolid phosphate) の第3相試験</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p>	
<p>整理番号：S2016009 審議結果：承認</p>	<p>日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験</p>
<p>(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した</p>	











