



整理番号：S2015007 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015009 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015010 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乳癌を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015012 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象としたリバーロキサバンの二重盲検試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015015 審議結果：承認	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015016 審議結果：承認	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたリゴセルチブの第Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験実施体制、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験薬リゴセルチブの補償制度及び個人情報保護概要、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2015018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2015022 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左室駆出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1報) (第2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／治験分担医師に関する変更	
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／治験薬概要書に関する変更	
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 およびペバシズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016004 審議結果：承認	株式会社E P S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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第1報）（第2報）（第3報） (審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016005 審議結果：承認	株式会社E P Sアソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下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	
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	
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／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2016008 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社(Cubist Pharmaceuticals, LLC.) 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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2016009 審議結果：承認	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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016010 審議結果：承認	MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

	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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2016011 審議結果：承認	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内 管理人）の依頼による遺伝性血管性浮腫（HAE）の日本 人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレーク スルー発作の治療に対する CINRYZE の安全性及び有効 性を評価する第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2016012 審議結果：承認	治験国内管理人 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象とした HBI-8000 の第2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/治験説明文書、同意文書、Memo：HBI-8000-203 治験実施計画書の 説明、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2016013 審議結果：承認	治験国内管理人 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ 腫(ATL)患者を対象とした HBI-8000 の第2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、Memo：HBI-8000-210 治験実施計画書の説 明、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2016016 審議結果：報告のみ	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本 人1型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及 び安全性の検討
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了 (報告) IRB 報告事項/安全性情報等に関する報告	
整理番号：S2016018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2016020 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による未治療局所進行又は転 移性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(atenzolizumab)の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2016021	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗

審議結果：承認	性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 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／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2017001 審議結果：承認	EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
(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、被験者の募集に関する資料に関する変更	
整理番号：S2017003 審議結果：修正のうえで承認	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした Somavaratan (VRS-317) の第Ⅲ相試験
(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 (承認条件) 説明文書の「治験参加によって健康被害が生じた場合」について対象を修正を すること。	
整理番号：S2017004 審議結果：修正のうえで承認	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象と した R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
(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。 (承認条件) 説明文書の「この治験の目的」についての説明を修正すること。	
整理番号：S2017005 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による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
(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。	





