

整理番号：S2018003 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による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
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018004 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象としたBAY1163877(rogaratinib)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018009 審議結果：承認	エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症(DLB)を対象としたE2027の第Ⅱ相試験
(審議) 治験に関する変更/説明文書・同意文書・治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2018011 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
(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：S2018012 審議結果：承認	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018013 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたJNJ-64304500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、治験薬概要書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更	
整理番号：S2018014 審議結果：承認	治験国内管理人 株式会社EPSアソシエイトの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたJBT-101の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018015 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を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相長期投与試験
(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	
(審議) 治験に関する変更/説明文書・同意文書に関する変更	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更	
(報告) IRB報告事項/開発の中止等に関する報告	
整理番号：S2018016 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018017	アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症

