

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
G305-1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	(治験依頼書(西暦 2016.09.20 付書式3))	修正の上で承認	説明文書の解りにくい部分を修正する
M252-4	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験	(治験依頼書(西暦 2016.09.20 付書式3))	承認	
A272-1	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-199の第Ⅰ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.15 付書式10))	承認	
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.08.24 付書式10))	承認	
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.15 付書式10))	承認	
C150-4	セルジーン株式会社の依頼による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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.16 付書式10))	承認	
C288-1	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅱb相臨床試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.21 付書式10))	承認	
D276-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.16 付書式10))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
D302-1	大日本住友製薬の依頼による「小児悪性神経膠腫患者を対象とした第1/2相試験」	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.14 付書式10))	承認	
M252-3	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.20 付書式10))	承認	
M270-7	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.20 付書式10))	承認	
M270-5	アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対するMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(NEPTUNE)	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.20 付書式10))	承認	
M296-1	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.21 付書式10))	承認	
M304-1	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.14 付書式10))	承認	
O235-5	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.07 付書式10))	承認	
S264-2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価—中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(Cyclosporin A; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験—」	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.09.15 付書式10))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
T274-1	化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016.08.31 付(医)書式10))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.08.26 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.08.26 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.08.29 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.08.29 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.01 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.01 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.05 付書式12))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.12 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式12))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式12))	承認	
M270-7	アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対するMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(NEPTUNE)	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.09 付書式12))	承認	
A259-1	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.14 付書式16))	承認	
A259-1	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式16))	承認	
A259-2	アストラゼネカ社の依頼によるAZD9291の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.31 付書式16))	承認	
A259-2	アストラゼネカ社の依頼によるAZD9291の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.09 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
A259-2	アストラゼネカ社の依頼によるAZD9291の第 I 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式16))	承認	
A263-2	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.07 付書式16))	承認	
A263-3	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.05 付書式16))	承認	
A263-3	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
A271-1	アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とするASP015Kの第Ⅲ相試験(1)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
A271-2	アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とするASP015Kの第Ⅲ相試験(2)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
A272-1	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-199の第 I 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
A280-1	血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたCH5424802の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.07 付(医)書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
A286-1	進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.30 付書式16))	承認	
A286-1	進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.09 付書式16))	承認	
A286-1	進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式16))	承認	
A299-1	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
A299-2	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
B239-3	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第III相試験(JADY)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.02 付書式16))	承認	
B239-3	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第III相試験(JADY)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式16))	承認	
B279-1	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第I b/II相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.21 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.26 付書式16))	承認	
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.06 付書式16))	承認	
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付書式16))	承認	
B292-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
C150-4	セルジーン株式会社の依頼による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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.07.28 付書式16))	承認	
C150-4	セルジーン株式会社の依頼による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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.24 付書式16))	承認	
C237-3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
C237-3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.12 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
C288-1	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.06 付書式16))	承認	
D256-1	臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第II相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付(医)書式16))	承認	
D256-1	臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第II相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.29 付(医)書式16))	承認	
D256-1	臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第II相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.07 付(医)書式16))	承認	
D302-1	大日本住友製薬の依頼による「小児悪性神経膠腫患者を対象とした第1/2相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.07 付書式16))	承認	
E203-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第I相臨床試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.24 付書式16))	承認	
E203-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第I相臨床試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.31 付書式16))	承認	
E203-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第I相臨床試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.07 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
E203-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第Ⅰ相臨床試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.14 付書式16))	承認	
G113-4	呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.30 付(医)書式16))	承認	
G113-4	呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.26 付(医)書式16))	承認	
I257-1	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
I257-1	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.12 付書式16))	承認	
I257-3	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
I257-3	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.12 付書式16))	承認	
L241-3	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験を完了した、LACOSAMIDE投与患者を対象とした長期継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
L241-3	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験を完了した、LACOSAMIDE投与患者を対象とした長期継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付書式16))	承認	
M105-4	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.09 付書式16))	承認	
M246-2	MK-3475 第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.24 付書式16))	承認	
M246-2	MK-3475 第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.22 付書式16))	承認	
M252-3	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
M252-3	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.01 付書式16))	承認	
M252-3	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
M270-2	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
M270-3	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
M270-5	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.23 付書式16))	承認	
M270-5	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.30 付書式16))	承認	
M270-5	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.06 付書式16))	承認	
M270-5	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付書式16))	承認	
M270-6	アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.21 付書式16))	承認	
M270-7	アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対するMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験(NEPTUNE)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.23 付書式16))	承認	
M270-7	アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対するMEDI4736と tremelimumabの併用第Ⅲ相試験(NEPTUNE)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.30 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
M270-7	アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対するMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(NEPTUNE)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.06 付書式16))	承認	
M270-7	アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対するMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(NEPTUNE)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付書式16))	承認	
M298-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
M304-1	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.14 付書式16))	承認	
N251-1	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.31 付書式16))	承認	
N251-1	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.14 付書式16))	承認	
O235-5	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.31 付書式16))	承認	
O235-5	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.09 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
O245-1	大塚製薬の依頼による「OCV-501の第Ⅱ相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.07 付書式16))	承認	
O287-1	OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.09 付書式16))	承認	
R233-2	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
R233-2	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.06 付書式16))	承認	
R233-2	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.21 付書式16))	承認	
R285-1	バイエル薬品株式会社の依頼による「塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15mg1日1回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.16 付書式16))	承認	
S162-2	シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープン試験)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S229-3	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.17 付書式16))	承認	
S229-3	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
S229-3	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.14 付書式16))	承認	
S234-3	骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第I相臨床試験(多施設共同オープン試験)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付書式16))	承認	
S240-1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたSOM230LARの第Ⅲ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.05 付書式16))	承認	
S240-1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたSOM230LARの第Ⅲ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
S240-1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたSOM230LARの第Ⅲ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S240-2	ノバルティスファーマ株式会社主導による pasireotide継続投与のためのロールオーバー試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.05 付書式16))	承認	
S240-2	ノバルティスファーマ株式会社主導による pasireotide継続投与のためのロールオーバー試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
S240-2	ノバルティスファーマ株式会社主導による pasireotide継続投与のためのロールオーバー試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.20 付書式16))	承認	
S255-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.25 付書式16))	承認	
S255-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.01 付書式16))	承認	
S255-2	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたプレントキシマブ ベドチン (SGN-35)の第I相試験(医師主導治験)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.08.31 付(医)書式16))	承認	
S255-2	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたプレントキシマブ ベドチン (SGN-35)の第I相試験(医師主導治験)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.13 付(医)書式16))	承認	
S264-2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価ー中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン (Cyclosporin A; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験ー」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.01 付書式16))	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S264-2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価－中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン (Cyclosporin A; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験－」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.05 付書式16))	承認	
S264-2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価－中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン (Cyclosporin A; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験－」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.15 付書式16))	承認	
S293-1	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.21 付書式16))	承認	
T301-1	2016年4月1日武田薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016.09.14 付書式16))	承認	
A280-1	血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたCH5424802の第II相試験(医師主導治験)」	2016.08.24	承認	
G113-4	呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第III相試験「非小細胞肺癌完全切除後II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第III相試験(多施設共同医師主導治験)」	2016.09.14	承認	
T274-1	化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	2016.09.14	承認	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
T294-1	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験	2016.09.14	承認	
T301-1	2016年4月1日武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016.09.21 付書式12))	承認	