

[ファイザー株式会社]

- ・「モジュラーネック型人工股関節システムの術後安全性、及び機能性評価」

[オルソ・プロス株式会社]

4. 以下の製造販売後調査 変更申請について

- ・「ジカディア特定使用成績調査「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

[ノバルティス ファーマ株式会社]

5. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会 (CRB) 承認結果に関して

【2018年6月12日開催[平成30年度・第3回 CRB]】

<1> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験に関する変更申請

[ヤンセンファーマ株式会社]

<2> 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験に関する変更申請

[バイエル薬品株式会社]

<3> 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬

	<p>対象、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申請 <p>[バイエル薬品株式会社]</p> <p>*平成30年度6月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p>以上</p>
特記事項	特記なし