

第286回治験審査委員会（治験・製造販売後臨床試験 審査結果一覧（製造販売後調査を除く））

開催日時：平成22年12月21日（火） 15:30～16:30

開催場所：管理棟6階 第7カンファレンスルーム

出席委員：和田淳、吉山昌宏、金廣有彦、本郷淳司、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、岡久雄、山口信夫、藤本保博、芳井増稔、古野勝志

1. 治験実施申込

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
1	新規	TRK-820C (220104)	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における 難治性のそう痒症	東レ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、対象患者など審議のうえ承認された。
2	〃	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、投与期間、血液・病理組織標本、安全性情報等審議のうえ承認された。
3	〃	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審議のうえ承認された。
4	〃	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症 候群（強直間代発作）	ユーシービー・ジャパン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、併用薬剤、継続投与等審議のうえ承認された。
		計4件					

3. 治験実施計画等変更

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
10	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	同意説明文書の変更
11	〃	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	症例報告書の変更
12	〃	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書、同意説明文書の変更
15	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
16	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
17	〃	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイル・トランスナショナル・ジャパン	A	症例報告書の変更
19	〃	ヘメレキトナトリウム水和物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非 小細胞肺癌患者	日本イーライリリー	A	計画書の変更
20	〃	ヘメレキトナトリウム水和物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非 小細胞肺癌患者	日本イーライリリー	A	同意説明文書、添付文書の変更
21	〃	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	A	症例数の追加
22	〃	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
23	〃	アムルピシリン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	計画書の変更
24	〃	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更

25	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書、同意説明文書の変更
27	"	JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性 低身長	日本ケミカルサーチ	A	計画書の変更
28	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	A	計画書の変更
30	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	同意説明文書の変更
32	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
34	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	計画書の変更
35	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、同意説明文書の変更
36	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
38	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
39	"	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者 (肝・ 胆・膵)	フレ ニウス カービ ジャパン	A	計画書の変更
40	"	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者 (肝・ 胆・膵)	フレ ニウス カービ ジャパン	A	期間延長
41	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	計画書、同意説明文書、期間延長
42	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書の変更、期間延長
43	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書の変更、期間延長
44	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書の変更
45	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書の変更
46	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	A	健康被害の補償に関する手順書の変更
47	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	A	計画書の変更
48	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	A	健康被害の補償に関する手順書の変更
49	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	A	計画書の変更
		計 4 2 件					

#### 4. 緊急の危険を回避する逸脱報告

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
52	継続	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	
		計 1 件					

## 5. 治験責任医師、治験分担医師の変更

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
同10	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	責任医師岡田医師から平岡医師へ変更。分担医師から平岡医師削除、岡田医師の追加。
53	〃	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	分担医師東医師の削除。
同12	〃	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	分担医師大西医師の追加。
54	〃	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	分担医師吉野医師の所属変更。
55	〃	HES130/O.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレニウス カピ ジャパン	A	責任医師森松医師の所属変更、分担医師高田医師の削除。
56	〃	HES130/O.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレニウス カピ ジャパン	A	責任医師森松医師の所属変更、分担医師高田医師の削除。
57	〃	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	分担医師森本医師の職名変更。
同42	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師森本医師の職名変更。
同43	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師森本医師の職名変更。
58	〃	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	A	分担医師に吉永医師、小林医師の追加。
		計15件					

## 6. 治験の広報申請

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
59	継続	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	
		計1件					

## 7. 治験終了

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
61	〃	ゲファイニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数：12例 実施症例数：10例
65	〃	HES130/O.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレニウス カピ ジャパン	A	目標症例数：12例 実施症例数：12例
66	〃	GGs (211702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
		計8件					

## 8. 開発の中止等に関する報告

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	製造販売承認の取得日 ／治験中止日	備考
68	開発中止	TAC-101 (200102)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	2010/5/19	
69	〃	TAC-101 (200104)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	2010/5/19	
		計2件					

1. 治験実施計画等変更

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
70	継続	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルレッサファーマ	A	計画書の変更
		計1件					

## 第286回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

No.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
1	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
2	JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	日本ケミカルサーチ	国外での重篤な有害事象	A
3	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	国外での重篤な有害事象	A
4	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
5	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	使用上の注意改訂のお知らせ	A
6	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん 症候群	ユーシービー・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
7	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
8	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ 伐製薬	国外での重篤な有害事象	A
9	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	定期報告	A
10	SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知 症	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
11	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤ ーズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
12	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤ ーズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
13	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
14	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
15	KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
16	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
17	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
18	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
19	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
20	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
21	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
22	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	定期報告	A
23	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー 症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
24	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー 症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A

## 第286回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

No.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
25	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告、緊急安全性報告	A
26	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告、緊急安全性報告	A
27	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
28	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
29	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
30	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬品	国外での重篤な有害事象	A
31	ヘマトレキトナトリウム水和物(S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
32	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
33	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
34	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
35	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
36	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
37	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	定期報告	A
38	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
39	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
40	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
41	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
42	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2型糖尿病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
43	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
44	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
45	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	定期報告	A
46	SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
47	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
48	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A

## 第286回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

No.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
49	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
50	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ伐製薬	国外での重篤な有害事象	A
51	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
52	KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
53	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
54	ヘマトレキトナトリウム水和 物(S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行 非小細胞肺癌患者	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
55	JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	日本ケミカルサーチ	定期報告	A
56	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	定期報告	A
57	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
58	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
59	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
60	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
61	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
62	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
63	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ伐製薬	国外での重篤な有害事象	A
64	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランス ショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
65	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
66	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
67	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
68	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象	A
69	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象	A
70	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
71	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	国内での重篤な有害事象	A
72	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A

## 第286回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

No.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
73	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
74	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
75	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
76	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
77	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	エービー・ジ・ジャパン	国内での重篤な有害事象	A
78	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	エービー・ジ・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
79	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	エービー・ジ・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
80	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
81	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
82	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
83	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
84	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
85	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A

第 286 回 治 験 審 査 委 員 会 ( 医 師 主 導 治 験 審 査 一 覧 )

2010年12月21日開催

1. 医師主導治験(治験実施計画等変更)

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C不承認、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医 薬 品 等 名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相のみ)	審査結果	備 考
1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施計画書、実施体制(別紙)改訂
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施計画書、実施体制(別紙)改訂
		計2件				

第286回治験審査委員会(医師主導治験)審査結果一覧－有害事象－

医薬品等名	開発相	対象疾患	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での重篤な有害事象
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での重篤な有害事象
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での重篤な有害事象 第2報
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での重篤な有害事象 第1報
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での治験薬研究報告書
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での治験薬研究報告書