

第287回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2011年1月18日

第287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23年1月18日(火) 14:00~15:10

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:吉山昌宏、金廣有彦、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、岡久雄、津田敏秀、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	S-888711(220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、用量・有効性等審議の上承認された。
2	"	KRN125(220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	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上承認された。
3	"	Ro50-8231(220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、調査方法等審議の上承認された。
4	"	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、評価方法等審議の上承認された。
		計4件					

3. 中断中の治験の再開、治験実施計画等変更(詳細審議)

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
13	中断中	アムビシシ塩酸塩(S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	症例登録一次中断中の試験について、検査項目の追加を含む実施計画書・同意説明文書の改訂について審議の上、再開が承認された。
		計1件					

4. 開発中止に関する報告書(詳細審議)

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	治験中止日	備考
14	中止	PF-01228305(221903)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	2010/12/17	海外での死亡例と開発中止に至った経緯について報告された。
15	"	PF-01228305(221904)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	2010/12/17	海外での死亡例と開発中止に至った経緯について報告された。
		計2件					

5. 治験実施計画等変更(詳細審議)

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
16	継続	PF-02341066(220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	FDAのガイドラインに基づき重篤な有害事象の取り扱い変更について審議の上、承認された。
17	"	PF-02341066(220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	FDAのガイドラインに基づき重篤な有害事象の取り扱い変更について審議の上、承認された。
		計2件					

第287回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2011年1月18日

6. 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
18	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更、自己注射がイトブツクの作成
19	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	治験薬概要書、計画書の変更
20	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
21	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
22	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
23	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、添付文書、同意説明文書の変更
24	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
25	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	治験薬概要書の変更
26	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	治験機器概要書、計画書の変更
27	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
28	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	同意説明文書の変更
30	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	期間延長
31	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
32	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
33	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ペーリンガイン ゲルハイム	A	期間延長
34	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	計画書の変更
35	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
36	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	添付文書、計画書の変更
37	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
38	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬業	A	計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
39	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
41	"	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	期間延長
42	"	アムルビン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	添付文書の変更

第287回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2011年1月18日

43	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
46	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	計画書の変更
47	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ファイザー	A	期間延長
49	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
50	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
51	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	治験薬概要書の変更
52	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	計画書の変更
54	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書、症例報告書の変更
55	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
56	"	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	A	計画書、同意説明文書の変更
58	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験薬概要書、計画書等の変更
59	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験薬概要書、計画書の変更
60	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験薬概要書、計画書の変更
61	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験薬概要書、計画書の変更
62	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	A	症例数の追加
63	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユー・シー・ビー・ジ・ジャパン	A	計画書の変更
64	"	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	A	計画書の変更
		計49件					

7. 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28	継続	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	責任医師岡田医師の所属・職名変更。
67	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	責任医師岡田医師の所属・職名変更、分担医師平岡医師の職名変更。
68	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	責任医師岡田医師の所属・職名変更、分担医師平岡医師の職名変更。

第287回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2011年1月18日

69	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	責任医師岡田医師の所属・職名変更、分担 医師平岡医師の職名変更。
70	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	責任医師岡田医師の所属・職名変更、分担 医師平岡医師の職名変更。
71	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師高木医師の職名変更。
72	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	責任医師岡田医師から平岡医師へ変更。分 担医師平岡医師の削除、岡田医師の追加。
73	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	責任医師岡田医師の所属・職名変更、分担 医師平岡医師の職名変更。
74	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師八木医師、貞森医師、松田医師の 職名変更。
75	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	分担医師高田医師の削除。
76	"	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	A	分担医師高田医師の削除。
77	"	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	A	分担医師賀来医師の所属変更。
78	"	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者(肝・胆・膵)	フレゼニウスカービー ジヤパン	A	分担医師賀来医師の所属変更。
		計16件					

8. 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
79	継続	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	
80	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	
		計2件					

10. 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	実施診療科
96	製造 承認	GB-0998 (180301)	第Ⅲ相	ステロイド治療抵抗性の多発性筋 炎/皮膚筋炎	田辺三菱製薬	2010/10/27	腎臓・糖尿病・内分泌内科
97	"	LY170053 (170401)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	日本イーライリリ	2010/10/27	精神科神経科
98	"	LY170053 (170402)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	日本イーライリリ	2010/10/27	精神科神経科
		計3件					

## 第287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	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
2	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
3	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
4	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	国内外での重篤な有害事象	A
5	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
6	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
7	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
8	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
9	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
10	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
11	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	国外での重篤な有害事象	A
12	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国内外での重篤な有害事象	A
13	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
14	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象	A
15	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ伐製薬	国外での重篤な有害事象	A
16	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、定期報告	A
17	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
18	PF-01228305 (221903)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
19	PF-01228305 (221904)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
20	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
21	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
22	ペ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
23	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
24	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A

## 第287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	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
26	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
27	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
28	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
29	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベーリンガーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
30	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	L059 (181801)	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
33	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	国内外での重篤な有害事象	A
34	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
35	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
36	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
37	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
38	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	添付文書の改訂	A
42	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	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
43	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
44	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
45	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケセロノ	国外での重篤な有害事象	A
46	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ 伊製薬	国外での重篤な有害事象	A
47	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	定期報告	A
48	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

## 第287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	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	A
50	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
51	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
52	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
53	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
54	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
55	ペメトレキドナトリウム水和物(S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
56	アムルビシン塩酸塩 (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
57	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、措置報告	A
58	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
59	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
60	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
61	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
62	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
63	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	エーシービー・ジャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
64	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
65	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
66	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A

第287回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年1月18日開催

1. 治験実施計画書等の変更

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	受託研究依頼者	審査結果	備考
1	継続	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	A	計画書の変更
		計1件					



第 287 回 治 験 審 査 委 員 会 ( 医 師 主 導 治 験 審 査 一 覧 )

2011年1月18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	審査結果
1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	治験実施体制(別紙1)/効果安全性評価委員会の審議に関する手順書 改訂
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	治験実施体制(別紙1)/効果安全性評価委員会の審議に関する手順書 改訂
		計2件				

2. 医師主導治験(モニタリング報告書)

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	受託研究依頼者	審査結果	備 考
3	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	H22.11.12 報告分
		計1件				

第287回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

12月報告分

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

医薬品等名 整理番号	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済