

第288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2月15日

第288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2月15日(火) 14:00~14:34

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:和田淳、吉山昌宏、金廣有彦、小出典男、松永尚、國平茂子、岡久雄、藤野文代、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	COOPDECH i-COOL CBP (231501)	検証的試験	院内院外を問わず、心停止状態で、もしくは蘇生直後に搬送された患者	大研医器	A	新規申請に関して概要を説明後、試験デザインなど審議の上承認された。
		計1件					

3. 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
7	継続	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	試験デザインの変更の経緯について説明後、実施計画書、症例報告書、同意説明文書等の改訂について審議の上承認された。
		計1件					

4. 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
8	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
9	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
10	"	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	同意説明文書、計画書の変更
12	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
13	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、症例報告書の変更
14	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	症例数の変更
15	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイル・トランスジェネラル・ジャパン	A	計画書の変更
16	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	A	計画書の変更
17	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	A	計画書の変更
18	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
19	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
20	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	計画書の変更

第288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2月15日

21	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
22	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
23	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	同意説明文書の変更
25	"	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	同意説明文書の変更
26	"	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	計画書の変更
27	"	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
28	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	計画書、補償制度の概要の変更
29	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
30	"	HES130/O.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者(肝・胆・膵)	フレビクス カービ シヤパン	A	計画書の変更
31	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例の取り扱いについて
32	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例の取り扱いについて
33	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例の取り扱いについて、計画書の変更
34	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例の取り扱いについて、計画書の変更
35	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	症例数の変更
36	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強 直間代発作)	ユーシービーズ ジャパン	A	計画書の変更
37	"	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強 直間代発作)	ユーシービーズ ジャパン	A	計画書の変更
38	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬 概要書の変更
39	"	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	A	計画書の変更
		計 3 2 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	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	責任医師高木医師の職名変更
同22	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	責任医師土井原医師の職名変更
同23	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	責任医師土井原医師の職名変更
40	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師高木医師の職名変更
41	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師高木医師の職名変更

第288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2月15日

42	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	分担医師高木医師の職名変更
43	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ルケローノ	A	分担医師柏原医師の削除、工藤医師の追加
44	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師柏原医師の削除
45	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師柏原医師の削除、工藤医師の追加
46	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師柏原医師の削除、工藤医師の追加
47	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師柏原医師の削除、工藤医師の追加
48	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師に工藤医師の追加
49	"	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	A	分担医師柏原医師の削除
50	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	責任医師八木医師の職名変更、分担医師の貞森医師、松田医師の職名変更
51	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師に宇賀医師、正岡医師、井原医師の追加
		計16件					

6. 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
52	終了	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
53	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
58	中止	PF-01228305 (221903)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
59	"	PF-01228305 (221904)	第Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
		計9件					

7. 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
61	開発中止	OPC-18 (170101)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	大塚製薬	2010/11/30	消化器内科
62	"	OPC-18 (180102)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	大塚製薬	2010/11/30	消化器内科
63	"	OPC-18 (200101)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	2010/11/30	消化器内科
		計3件					

第288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	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
2	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
3	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
4	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
5	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
6	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
7	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
8	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
9	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬製薬	国内外での重篤な有害事象	A
10	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象研究報告、措置報告	A
11	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、研究報告	A
12	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	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
13	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
14	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
15	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
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	A
17	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
18	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
19	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
20	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、措置報告	A
21	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	国外での重篤な有害事象	A
22	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	国外での重篤な有害事象	A
23	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
24	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

第288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	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キノ	国外での重篤な有害事象	A
26	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤ ズ	国外での重篤な有害事象	A
27	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
28	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	国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	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバイ製薬	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	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
33	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
34	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
35	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
36	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	国外での重篤な有害事象	A
37	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
38	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
39	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	措置報告	A
40	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延(SGA)性低 身長	日本ケミカルサーチ	措置報告	A
41	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
42	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤ ズ	国外での重篤な有害事象、定期報告、緊急安全性報告	A
43	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
44	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、措置報告	A
45	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
46	ヘパトレキストナトリウム水和 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
47	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
48	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A

第288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	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジ ョパ ン	定期報告	A
50	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジ ョパ ン	定期報告	A
51	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 ョパ ン	国外での重篤な有害事象定期報告	A
52	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 ョパ ン	国外での重篤な有害事象定期報告	A
53	L059 (221808)	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 ョパ ン	国外での重篤な有害事象定期報告	A
54	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
55	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
56	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
57	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延(SGA)性 低身長	ファイザー	措置報告	A
58	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
59	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ 伊製薬	国内外での重篤な有害事象	A
60	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼ ー ン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
61	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国内外での重篤な有害事象	A
62	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベ ー リンカ ー イ ンゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
63	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
64	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
65	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
66	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
67	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
68	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
69	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
70	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
71	SKI-606 (190202)	第Ⅰ / Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
72	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

第288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	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
74	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
75	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
76	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
77	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	定期報告	A
78	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
79	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
80	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
81	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
82	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
83	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
84	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告、定期報告	A
85	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
86	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	定期報告	A
87	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	定期報告	A
88	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
89	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
90	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
91	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A

第288回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年2月15日開催

1. 治験実施計画等の変更

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
2	〃	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2件					

2. 治験担当医師の変更

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
3	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	分担医師に吉岡医師、古林 医師、高藤医師の追加
		計1件					

第288回治験審査委員会(医師主導治験)審査一覧－有害事象－

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
リツキシマブ	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	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での重篤な有害事象