

平成 25 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 25 年 11 月 26 日 午後 5 時 05 分～7 時 15 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・2 会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、清田 浩、大城戸 一郎、大西 明弘、小井戸 薫雄、
伊藤 寿啓、川久保 孝、山田 和子、小山 由里子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 2. 医師主導による前立腺がん患者を対象とした KRM-20 の第Ⅱ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正等）

【内容変更等審議事項】

審議 1. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（短期投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274（アセナピン）の第Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

① 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥

当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピ
ン) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験
実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥
当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU—
68 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥
当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、
卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験
実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 武田バイオ開発センター株式会社から武田薬品工業株式会社への事業譲渡の
妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺がん患者
を対象とした TAK-700 (orteronel) の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥
当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の前立

腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象とした OPC
-41061 (トルバプタン) の第Ⅲ相臨床試験 (継続投与試験)

説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 10. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の
第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 11. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CDP870
(certolizumab pegol) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 12. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779 (テムシロリムス)
の第Ⅱ相試験

① 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 実施されたモニタリング報告書の継続の可否について審議した。

審議結果：承認

審議 13. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患患者を
対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治
験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 1 4. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした AT1001 (migalastat hydrochloride) の第Ⅲ相試験

症例報告書の見本改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 5. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550 (tofacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 6. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験・ファーストライン

① 武田バイオ開発センター株式会社から武田薬品工業株式会社への事業譲渡の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 1 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY2605541 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした LY3009104 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 9. 鳥居薬品株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 20. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 21. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 22. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 23. エフピー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 FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第Ⅱ相試験 (長期投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 24. 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 25. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験

① 治験実施計画書別紙4改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 26. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験

① 治験実施計画書別紙4改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 27. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙2改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験・継続長期投与試験

Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙2改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした PF-05208773 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 30. 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした DSP

-5423 (ブロナンセリン) の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、説明文書・アセント文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 1. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

① 説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SM-13496 (ルラシドン) の第Ⅲ相試験・検証的試験

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SM-13496 (ルラシドン) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験・二重盲検試験

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 5. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第 II 相試験長期継続投与試験

- ① 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

- ② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 (トファシニチブ) の第 III 相試験・二重盲検試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 7. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 (トファシニチブ) の第 III 相試験・維持試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 8. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 (トファシニチブ) の第 III 相試験・継続試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 9. MSD 株式会社の依頼による第 II / III 相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 0. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第Ⅲ相試験・二重盲検試験からの長期投与試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 4 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 2. クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験・継続試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3. 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相試験

治験分担医師所属変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 (アファチニブ) の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 5. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 6. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 7. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759 (Obinutuzumab) の第Ⅲ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書国内追加事項別紙 1 改訂、治験実施計画書国内追加事項別紙 2 改訂、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 8. 藤本製薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 0. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 1. マルホ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした M801801 (ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、マキカルシトール) の第Ⅲ相試験

治験薬概要書 (追補) 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 2. イーピーエス株式会社の依頼によるライツゲーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. MSD 株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、Protocol Clarification Letter 作成、治験薬概要書改訂、併用禁止薬、併用可能薬改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 の第Ⅱ相試験

① 治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 5. 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 (ロピニロール塩酸塩) の第Ⅱ相試験

① 健康被害の補償について改訂、被験者の募集の手順に関する資料変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 6. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ASP3550 の第 III 相試験

① 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 7. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 の第 II 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 8. エーザイ株式会社の依頼による第 I/II 相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

次の 6 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

① アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注シリンジの特定使用成績調査

② 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査

③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリエト錠の使用成績調査

④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバック点滴静注の特定使用成績調査

⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォー錠の特定使用成績調査

⑥ マルホ株式会社の依頼によるファミル錠の使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第 II 相試験・長期継続試験

治験分担医師削除（平成 25 年 10 月 24 日実施：承認）

報告 2. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第 III 相試験・ファーストライン

治験分担医師追加（平成 25 年 11 月 12 日実施：承認）

報告 3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験

契約症例数追加（平成 25 年 10 月 31 日実施：承認）

報告 4. 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊改訂（平成 25 年 10 月 25 日実施：承認）

報告 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第Ⅲ相試験・二重盲検試験からの長期投与試験

治験分担医師追加（平成 25 年 11 月 8 日実施：承認）

報告 6. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

治験分担医師追加（平成 25 年 11 月 8 日実施：承認）

報告 7. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105（リファキシミン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師削除（平成 25 年 10 月 30 日実施：承認）

報告 8. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105（リファキシミン）の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除（平成 25 年 10 月 30 日実施：承認）

報告 9. MSD 株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 25 年 10 月 29 日実施：承認）

報告 10. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与試験

治験分担医師追加、治験協力者追加（平成 25 年 11 月 11 日実施：承認）

報告 11. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759（Obinutuzumab）の第Ⅲ相試験

治験協力者変更（平成 25 年 10 月 24 日実施：承認）

報告 1 2. イーピーエス株式会社の依頼によるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102 の第Ⅲ相試験

契約症例数追加、治験分担医師追加（平成 25 年 10 月 24 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 25 年 11 月 12 日実施：承認）

報告 1 3. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対象とした UF-021（イソプロピル ウノプロストン）の第Ⅲ相試験

治験協力者変更（平成 25 年 11 月 15 日実施：承認）

2. 次の 2 件の治験について「治験の終了（中止・中断）報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第Ⅱ相試験・長期継続試験

報告 2. 小野薬品工業株式会社の依頼による集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な患者を対象とした ONO-2745（レミマゾラムベシル酸）の第Ⅱ相試験

3. 次の治験について「開発中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした KP-102LN（塩酸プラルモレリン）の第Ⅱ相試験

4. 次の 3 件の治験について「依頼者からの注意喚起レターに関する報告書」の報告があった。

報告 1. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550（トファシニチブ）の第Ⅲ相試験・二重盲検試験

報告 2. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550（トファシニチブ）の第Ⅲ相試験・維持試験

報告 3. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550（トファシニチブ）の第Ⅲ相試験・継続試験

5. 次の治験について「乾癬を対象とした CP-690,550 の他の臨床試験において発行された Protocol Deviation Alert Letter について」の報告があった。

ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550（tofacitinb）の第Ⅲ相試験

6. 次の治験について「外部データモニタリング委員会の試験継続の提言について」の報

告があった

ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性
白血病患者を対象とした PF-05208773 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅲ相試験

以 上