

(様式第9)

治験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
	M	1	2005年3月3日	2005年3月3日	15日報告
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
国内 治験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分		医薬品販売名	
		未承認			
治験の概要	治験の概要	対象疾患		開発相	投薬中の症例の有無
		再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患		第 相 第 相	有 無
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 Blood Second Journal January 1, 2004; DOI 10.1234/blood-2004-01.			
備考	研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_S1			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等	「別紙9の1：同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				

上記のとおり治験薬研究報告の報告をいたします。

年 月 日

東京都文京区1-1-1

住所： 日本医師会病院
氏名： 小泉純一郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮島 彰 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無 ・ 有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第9)

治験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
	M	1	2005年3月3日	2005年3月3日	15日報告
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
国内 治験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分	医薬品販売名		
		未承認			
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第 相 第 相	投薬中の症例の有無 有 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 Blood Second Journal January 1, 2004; DOI 10.1234/blood-2004-01.			
備考	研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_S1			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等	「別紙9の1：同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				

上記のとおり治験薬研究報告の報告をいたします。

年 月 日

東京都新宿区7-3-1

住所： 病院小児科
氏名： 鈴木幸一

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮島 彰 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無 ・ 有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第9)

治験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
	M	1	2005年3月3日	2005年3月3日	15日報告
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
国内 治験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分		医薬品販売名	
		未承認			
治験の概要	治験の概要	対象疾患		開発相	投薬中の症例の有無
		再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患		第 相 第 相	有 無
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 Blood Second Journal January 1, 2004; DOI 10.1234/blood-2004-01.			
備考	研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_S1			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等	「別紙9の1：同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				

上記のとおり治験薬研究報告の報告をいたします。

年 月 日

大阪府吹田市1-2-3

住所： 病院小児科

氏名： 山田太郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮島 彰 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無 ・ 有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第9)

治験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
	M	1	2005年3月3日	2005年3月3日	15日報告
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
国内 治験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分		医薬品販売名	
		未承認			
治験の概要	治験の概要	対象疾患		開発相	投薬中の症例の有無
		再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患		第 相 第 相	有 無
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 Blood Second Journal January 1, 2004; DOI 10.1234/blood-2004-01.			
備考	研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_S1			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等	「別紙9の1：同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				

上記のとおり治験薬研究報告の報告をいたします。

年 月 日

兵庫県神戸市4-5-6

住所： 病院小児科
氏名： 青木太郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮島 彰 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無 ・ 有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第9)

治験薬 研究報告書

受付番号	受付番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
	M	1	2005年3月3日	2005年3月3日	15日報告
治験成分	治験成分記号 XYZ123A	一般的名称	ABCTUMAB		
国内 治験 薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分		医薬品販売名	
		未承認			
	治験の概要	対象疾患 再生不良性貧血 同種造血幹細胞移植対象の造血器疾患	開発相 第 相 第 相	投薬中の症例の有無 有 無	
添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	はい			
	送信者が保有している資料一覧	資料 Blood Second Journal January 1, 2004; DOI 10.1234/blood-2004-01.			
備考	研究報告の詳細は別紙調査報告書のとおり。				
	バッチ/ロット番号				
	報告者の管理番号	S_S1			
	本報告と関連する報告の受付番号				
	取り下げ報告及び取り下げ理由				
	追加報告の具体的な内容				
	薬剤提供者の名称	東京 株式会社 代表取締役 社長 御茶ノ水 次郎			
同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等	「別紙9の1: 同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等」の通り				

上記のとおり治験薬研究報告の報告をいたします。

年 月 日

愛知県名古屋市中区新出来1-2-3

住所: 病院小児科
氏名: 木村 二郎

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮島 彰 殿

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無 ・ 有 ()
受付者意見	
指示・コメント	

(様式第10)

治験薬 研究報告 調査報告書

受付番号・報告回数	M	1	報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	機構処理欄
一般的名称	ABCTUMAB					
治験薬名 及び 販売名 (企業名)	治験成分記号 XYZ123A	研究報告の公表状況	■公表文献の誌名、刊行年、巻(号)、頁 Blood Second Journal January 1, 2004; DOI 10.1234/blood-2004-01. ■表題 ■著者	公表国	アメリカ	使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
研究報告の概要	<input checked="" type="checkbox"/> がん等の発生 <input type="checkbox"/> 発生傾向の変化 <input type="checkbox"/> 効果を有しない 問題点(「播種性」であることが明記されたサイトメガロウイルス感染による死亡例(1例)が報告された。) 欧米共同研究グループによるreduced-intensity conditioning allogeneic stem cell transplantation (RIT,ミニ移植)で治療された、50例の発性骨髄腫に関する報告。 前処置としてabctumab, epdarabin, zurbaranを用いた。30例ではHLAが一致する血縁者の末梢幹細胞移植を、20例ではHLAが一致する非血縁者の骨髄移植を実施した。GVHDの予防としてシクロスポリンAを用いた。 全ての患者について毒性の評価が行われた。3年間の死亡総数25例のうち、19例が再発と無関係の以下の理由で死亡した。 最も多かったのは敗血症に伴う多臓器不全multiorgan failure (MOF)であり、その死亡発生時期の中央値は移植後42日(範囲:18-364日)であった。 その他の死亡の原因の多くは感染症、または感染症に関連していた:CMV 感染症 ;EBウィルス関連リンパ増殖性疾患(EBV-PTLD)、播種性サイトメガロウイルス感染症 ;移植後のGVHD;mixed chimerism に対するリンパ球輸注(donor lymphocyte infusion,DLI)後の敗血症(GVHDを伴わない)。					
	報告者の意見	今後の対応				
治験責任医師の意見を記載	今後も同様の症例または同様の副作用・有害事象が発生しないかを注意深く観察しながら、本治験は継続する。					

別紙9の1:同一の実施計画書で実施している他施設の治験責任医師名等

- | | | |
|-----|-------|-----------|
| [1] | 小泉純一郎 | (日本医師会病院) |
| [2] | 鈴木幸一 | (病院 小児科) |
| [3] | 山田太郎 | (病院 小児科) |
| [4] | 青木太郎 | (病院 小児科) |
| [5] | 木村次郎 | (病院 小児科) |