

審査報告(1) 該当箇所	現行	訂正後
に対する海外第Ⅲ相臨床試験、23行目	39/50例...	39/50例...
4.(ii)(3)3 HIV陽性患者対象の海外第Ⅲ相臨床試験<参考資料>、10行目	...満たさなかった29例を除く234例...	...満たさなかった29例、及びITCZ-OS群のうち、いずれの有効性の判定基準にも該当しなかった症例、評価不能であった症例2例を除く234例...
4.(ii)(4)内臓真菌症に対する国内第Ⅱ相臨床試験<参考資料>、8行目	有害事象は100mg群6/10例(60.0%)8件、200mg群5/11例(45.5%)26件に発現し、...	有害事象は100mg群6/10例(60.0%)8件、200mg群5/11例(45.5%)36件に発現し、...
4.(ii)<機構における審査の概略>(3)1胃腸障害、3~4行目	...国内第Ⅰ相試験のHP-β-CD溶液(400mg/mL)群において、...	...国内第Ⅰ相試験において、...
4.(ii)<機構における審査の概略>(3)1胃腸障害、27~29行目	...中等度であった。有害事象により中止した症例はITCZ-OS群4.8%(3/62例)、FLCZ-TAB群6.3%(4/63例)であり、そのうち治験薬に起因すると考えられた有害事象は消化管障害によるものが多かった[21.0%(13/62例)]。	...中等度であった[21.0%(13/62例)]。有害事象により中止した症例はITCZ-OS群4.8%(3/62例)、FLCZ-TAB群6.3%(4/63例)であった。
4.(ii)<機構における審査の概略>(3)4海外10試験併合解析、12~13行目	...中枢・末梢神経系障害(ITCZ-OS群[7%]、FLCZ群[5%]、CTZ-TR群[7%])、代謝・栄養障害(ITCZ-OS群[3%]、FLCZ群[5%]、CTZ-TR群[2%])...	...中枢・末梢神経系障害(ITCZ-OS群[7%]、FLCZ群[6%]、CTZ-TR群[7%])、代謝・栄養障害(ITCZ-OS群[3%]、FLCZ群[5%]、CTZ-TR群[3%])...
4.(ii)<機構における審査の概略>(3)4海外10試験併合解析、最後から11行目	...「抵抗機能障害」1.7%(15/889例)、...	...「抵抗機構障害」1.7%(15/889例)、...
4.(ii)<機構における審査の概略>(5)用法・用量について、32~33行目	内視鏡検査を行うことなく治療を行ってよいとしている(渡辺一功他感染と抗菌薬1998:1:145-9)。	内視鏡検査を行うことなく治療を行ってよいとしている(東京:医歯薬出版株式会社;2003:45-7)

- 審査報告(1)「4.(ii)(2)1 ①国内臨床第Ⅲ相試験、培養における真菌学的効果(PPS)」の表

【現行】

投与群	培養における真菌学的効果(PPS)				Wilcoxon順位和検定	
	消失	減少	不変	悪化		
第8日目	ITCZ-OS群(74例)	53例(71.6%)	14例(18.9%)	4例(5.4%)	3例(4.1%)	<0.0001
	ITCZ-CAP群(85例)	28例(32.9%)	32例(37.6%)	17例(20.0%)	8例(9.4%)	
第15日目	ITCZ-OS群(29例)	20例(69.0%)	8例(27.6%)	1例(3.4%)	0例(0%)	<0.0062

【訂正後】

投与群	培養における真菌学的効果(PPS)				Wilcoxon順位和検定	
	消失	減少	不変	悪化		
第8日目	ITCZ-OS群(74例)	53例(71.6%)	14例(18.9%)	4例(5.4%)	3例(4.1%)	<0.0001
	ITCZ-CAP群(85例)	28例(32.9%)	32例(37.6%)	17例(20.0%)	8例(9.4%)	
第15日目	ITCZ-OS群(29例)	20例(69.0%)	8例(27.6%)	1例(3.4%)	0例(0%)	<0.0062
	ITCZ-CAP群(44例)	19例(43.2%)	10例(22.7%)	13例(29.5%)	2例(4.5%)	