

審査報告書の修正表

[販売名] ダーブロック錠 1 mg、同錠 2 mg、同錠 4 mg、同錠 6 mg
[一般名] ダプロデュスタット
[申請者] グラクソ・スミスクライン株式会社
[申請年月日] 令和元年8月21日

令和2年5月18日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
55	1~8	ランダムに割り付けられた 299 例(本薬群 149 例〈コホート 1 84 例:ESA 切替え <u>43</u> 例及び ESA 未投与 <u>41</u> 例、コホート 3 65 例:ESA 切替え <u>15</u> 例及び ESA 未投与 <u>50</u> 例)、CERA 群 150 例〈コホート 1 85 例:ESA 切替え <u>44</u> 例及び ESA 未投与 <u>41</u> 例、コホート 3 65 例:ESA 切替え <u>15</u> 例及び ESA 未投与 <u>50</u> 例) 全例に治験薬が投与され、安全性解析対象集団とされた。治験薬が投与された 299 例のうち、治験実施計画書の改訂に伴いコホート 1 の ESA 未投与例 82 例(本薬群及び CERA 群各 41 例)を除く 217 例(本薬群 108 例〈ESA 切替え <u>58</u> 例及び ESA 未投与 <u>50</u> 例)、CERA 群 109 例〈ESA 切替え <u>59</u> 例及び ESA 未投与 <u>50</u> 例) が ITT 集団とされ、主たる有効性解析対象集団とされた。	ランダムに割り付けられた 299 例(本薬群 149 例〈コホート 1 84 例:ESA 切替え <u>41</u> 例及び ESA 未投与 <u>43</u> 例、コホート 3 65 例:ESA 切替え <u>50</u> 例及び ESA 未投与 <u>15</u> 例)、CERA 群 150 例〈コホート 1 85 例:ESA 切替え <u>41</u> 例及び ESA 未投与 <u>44</u> 例、コホート 3 65 例:ESA 切替え <u>50</u> 例及び ESA 未投与 <u>15</u> 例) 全例に治験薬が投与され、安全性解析対象集団とされた。治験薬が投与された 299 例のうち、治験実施計画書の改訂に伴いコホート 1 の ESA 未投与例 82 例(本薬群及び CERA 群各 41 例)を除く 217 例(本薬群 108 例〈ESA 切替え <u>50</u> 例及び ESA 未投与 <u>58</u> 例)、CERA 群 109 例〈ESA 切替え <u>50</u> 例及び ESA 未投与 <u>59</u> 例) が ITT 集団とされ、主たる有効性解析対象集団とされた。

(下線部変更)

以上