

厚生労働省医薬食品局 安全対策課御中

東洋人の非喫煙者の重要な背景因子における有意の
偏りとその検討、適切な解析に必要なデータについ
て

(その3)

2005年3月14日および3月15日午前中、次回検討会までに提示されるよう、ISEL試験の適切な解析に必須のデータを求めましたが、さらに検討した結果、IDEAL-1の「診断からランダム化までの期間」に関係し、より詳細な資料が必要と判断いたしました。

別紙のように再追加提出いただきたいデータをまとめましたので、アストラゼネカ株式会社に対して求めて頂きたいと、お願い申し上げます。

2005年3月15日

NPO 法人医薬ビジランスセンター

理事長 浜 六郎

〒543-0062 大阪市天王寺区逢阪2-3-1 502

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347