

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 1 月 31 日 19 : 00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、大平 晃司、生澤 義輔、樫谷 厚子、石井 三也、 富永 彰、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対 照とした CS-747S 第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施状況報告書 に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ いて審査した。	承認
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患 者を対象とした CS-747S（プラスグレル硫酸塩）の第 Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報及び当院で発生した重篤 な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel（TAK-700）+プレドニゾンとプラセ ボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共 同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗 性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700） +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為 割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書 別紙 2 の改訂について報告した。	—

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 2 月 28 日 19 : 00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、大平 晃司、生澤 義輔、榎谷 厚子、石井 三也、富永 彰、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対 照とした CS-747S 第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患 者を対象とした CS-747S（プラスグレル硫酸塩）の第 Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報及び当院で発生した重篤 な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審査した。 また、治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告 書の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥 当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセ ボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共 同第3相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗 性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為 割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセ	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。	—

<p>ボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>		
<p><報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p>	<p>—</p>

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 3 月 27 日 19 : 00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、大平 晃司、生澤 義輔、樫谷 厚子、 石井 三也、富永 彰、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対 照とした CS-747S 第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患 者を対象とした CS-747S（プラスグレレル硫酸塩）の第 Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセ ボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共 同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗 性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700） ＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為 割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセ ボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共 同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。	—

<p><報告事項></p> <p>武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p>	<p>—</p>
--	--	----------

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 4 月 24 日 19:00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、大平 晃司、生澤 義輔、樫谷 厚子、富永 彰、平子 敏文、井坂 光宏		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対 照とした CS-747S 第Ⅲ相試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。		承認
<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患 者を対象とした CS-747S（プラスグレール硫酸塩）の第 Ⅲ相試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験分担 医師の削除及び治験実施計画書別紙の改訂について 審議した		承認
<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセ ボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共 同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。 また、治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報 告書の内容に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審査した。		承認
<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗 性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為 割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を 実施することの妥当性について審査した。 また、治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報 告書の内容に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審査した。		承認
<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療 法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と した Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセ ボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共 同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂について報告した。		—

<p><報告事項></p> <p>武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p>	<p>—</p>
--	--	----------

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 5 月 29 日 19 : 00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内容 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、大平 晃司、樫谷 厚子、 富永 彰、平子 敏文、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル硫酸塩）の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。	—

<p><報告事項></p> <p>武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>
--	---	----------

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 6 月 19 日 19 : 03～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内容 哲、宮永 直人、番場 和夫、大平 晃司、富永 彰、平子 敏文、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル硫酸塩）の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。	—
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。	—

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 7 月 31 日 19 : 19～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内容 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、大平 晃司、樫谷 厚子、平子 敏文、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレール硫酸塩）の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報、被験者の募集手順に関する資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 また、治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告書の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書、治験参加カードの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対照とした CS-747S 第Ⅲ相試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。	—
	<報告事項> Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による臨床薬理試験	治験責任医師から提出された資料に基づき、治験終了（中止）について報告した。	—

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 8 月 28 日 19 : 03～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、生澤 義輔、樫谷 厚子、富永 彰、平子 敏文、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレレル硫酸塩）の第 III 相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第 IIb/III 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）+プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）+プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対照とした CS-747S 第 III 相試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 治験責任医師から提出された資料に基づき、治験終了について報告した。	—

<p><報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 9 月 25 日 19 : 01 ~	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、大平 晃司、富永 彰、平子 敏文、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレール硫酸塩) の第 III 相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第 IIb/III 相臨床試験	新たに得られた安全性情報及び治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。	—

<p><報告事項></p> <p>武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>
--	---	----------

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 10 月 30 日 19:00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、大平 晃司、樫谷 厚子、 富永 彰、平子 敏文、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル硫酸塩）の第 III 相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第 IIb/III 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。	—

<p><報告事項></p> <p>武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>
--	---	----------

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 11 月 27 日 19:00～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、榎谷 厚子、加倉井 寛寿、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレール硫酸塩）の第 III 相試験	新たに得られた安全性情報、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂の資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第 IIb/III 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。	—

<p><報告事項></p> <p>武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>
--	---	----------

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 24 年 12 月 25 日 19:01～	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、大平 晃司、檜谷 厚子、富永 彰、加倉井 寛寿、井坂 光宏		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレレル硫酸塩）の第 III 相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 東レ株式会社依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第 IIb/III 相臨床試験	新たに得られた安全性情報及び、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel（TAK-700）＋プレドニゾンとプラセボ＋プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第 3 相臨床試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認
	<報告事項> 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレレル硫酸塩）の第 III 相試験	実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施計画書別紙の改訂について報告した。	—

<p><報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> 武田バイオ開発センター株式会社依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Orteronel (TAK-700) +プレドニゾンとプラセボ+プレドニゾンの無作為割付、二重盲検、多施設共同第3相臨床試験</p>	<p>実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施体制の変更について報告した。</p>	<p>—</p>