

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 22 年 1 月 25 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 応接室
出席委員名	内谷 哲、番場 和夫、大平晃司、仁平 武、斉藤 英俊、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
<p>&lt;初回審査&gt; 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</p>	<p>提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。</p>		承認

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 23 年 2 月 22 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 応接室
出席委員名	内谷 哲、番場 和夫、大平晃司、仁平 武、斉藤 英俊、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
	<初回審査> 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	提出された審査資料に基づき、治験実施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	治験実施計画書別紙の改訂及び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

## 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 23 年 4 月 26 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、斎藤 英俊、 檜谷 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
	<初回審査> 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
	<初回審査> 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	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。	承認
	<継続審査> 第一三共株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象とした 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。	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

## 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 23 年 5 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、仁平 武、生澤 義輔、太平 晃司、斎藤 英俊、 檜谷 厚子、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	治験実施計画書、治験実施計画書概要、症例報告書見本の改訂及び、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	同意説明文書、治験薬概要書の改訂及び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

## 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 23 年 6 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、生澤 義輔、大平 晃司、斎藤 英俊、 檜谷 厚子、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。	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 体制の変更及び登録状況について報告した。	—

<p>&lt;報告事項&gt;</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及び登録状況について報告した。</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 23 年 7 月 19 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、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、太平 晃司、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。		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、治験概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更について報告した。		—
<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

## 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 23 年 8 月 9 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、檜谷 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
	<初回審査> 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（プラスグレレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	提出された審査資料に基づき、治験実施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。	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契約内容の変更（分担医師の変更）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 23 年 9 月 20 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、石井 三也、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> 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
<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
<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>&lt;報告事項&gt;</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 23 年 10 月 18 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、大平 晃司、樫谷 厚子、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。	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
	<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	2011 年 9 月 30 日に実施した迅速審査の内容及び結果 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 23 年 11 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	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、仁平 武、生澤 義輔、大平 晃司、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。 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治験薬概要書の改訂 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> 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>&lt;報告事項&gt;</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 23 年 12 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、大平 晃司、檜谷 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
	<初回審査> Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による臨床薬理 試験	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性につ 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及び治験実施計画書、治験 薬概要書、症例報告書、同意説明文書、Dosing Card、 治験参加カード、予定される治験費用に関する資料の 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及び治験実施計画書、治験 薬概要書、症例報告書、同意説明文書、Dosing Card、 治験参加カード、予定される治験費用に関する資料の 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> 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計画書、治験 薬概要書、同意説明文書の改訂、治験終了時期決定に 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。 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	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書、治験 薬概要書、症例報告書、同意説明文書、予定される治 験費用に関する資料の改訂に基づき、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。 実施医療機関から提出された資料に基づき、治験実施 計画書別紙の改訂などについて報告した。	承認

<p>&lt;報告事項&gt; 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</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2・別紙3の改訂について報告した。</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt; 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 計画書別紙の改訂について報告した。</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt; 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>