

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 25 年 1 月 29 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
<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。	—

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 25 年 2 月 26 日 19 : 10	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、樫谷 厚子、林 佳範、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> 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。 また、前回の治験実施報告より 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

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 25 年 3 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、生澤 義輔、樫谷 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（プラスグレル硫酸塩）の第 III 相試験		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> 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、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

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 25 年 4 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、鈴木 美恵子、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分担医師氏名リストに基づき、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氏名リストに基づき、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、前回の治験実施状況報告書より 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		前回の治験実施状況報告書より 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> 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		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 25 年 6 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 会議室
出席委員名	内谷 哲、宮永 直人、番場 和夫、生澤 義輔、大平 晃司、鈴木 美恵子、富永 彰、加倉井 寛寿、額賀 修一		
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、当院で発生した重篤な有害事象及び治験実施計画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。 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及び、同意説明文書に改訂について提出された資料に基づき、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> 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の改訂について提出された資料に基づき、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
<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。	—

<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>
---	--	----------

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 25 年 7 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、鈴木 美恵子、富永 彰、 加倉井 寛寿、額賀 修一		
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＞ 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Ⅲ相臨床試験		新たに得られた安全性情報の資料に基づき、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
＜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。	—
＜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 25 年 8 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、大平 晃司、鈴木 美恵子、富永 彰、 加倉井 寛寿、額賀 修一		
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＞ 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

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 25 年 9 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、番場 和夫、仁平 武、大平 晃司、鈴木 美恵子、富永 彰、加倉井 寛寿、額賀 修一 ※仁平委員は途中入室のため、CS-747S 試験と TRK-100STP 試験の審議については欠席であった。		
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＞ 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

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 25 年 10 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、生澤 義輔、大平 晃司、鈴木 美恵子、富永 彰、 額賀 修一		
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> 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
<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。	—

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 25 年 11 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、生澤 義輔、大平 晃司、鈴木 美恵子、富永 彰、加倉井 寛寿、 額賀 修一		
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

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 25 年 12 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、仁平 武、生澤 義輔、富永 彰、加倉井 寛寿、 額賀 修一		
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及び治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂、治験期間の延長について、提出された資料に基づき、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
＜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。	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		治験終了報告書について、提出された資料に基づき報告を行った。	—