

第 74 回
 医療法人社団 ミッドタウンクリニック 東京ミッドタウンクリニック 治験審査委員会
 会議の記録

| | |
|---------|---|
| 開催日 | 2019年6月6日(木) |
| 開催時間 | 19:00 ~ 19:21 |
| 開催場所 | 野村不動産溜池ビル7F ノイエス株式会社 A会議室 |
| 出席委員 | 高瀬 敦、小澤 哲郎、窪 麻由美、島袋 誠守、杉内 淑恵、須田 敬美 谷田 磨弥、新妻 絵里子、村山 晃一 |
| 議 題 : 1 | GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ (フェーズII/III) |
| 依頼者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・ 前回の実施状況報告から1年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：4 | 既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第 II b/III 相無作為化二重盲検比較試験 |
| 依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：5 | メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験 |
| 依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：6 | メトトレキサート (MTX) で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 単独療法と MTX との第 III 相無作為化二重盲検比較試験 |
| 依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

