

第 77 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9月5日(木)
開催時間	19:00 ~ 19:55
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 新妻 絵里子、村山 晃一

議 題 : 1	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
治験依頼者	株式会社 JIMRO
審議事項	<p>■ 治験実施の適否</p> <p>□ 治験継続の適否</p> <p>□ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 □ 治験に関する変更</p> <p>□ 緊急の危険を回避するための逸脱 □ 継続審査</p> <p>■ その他 (分担医師の追加)</p>
主な議論の概要	<p>・ これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>・ 分担医師の追加について、治験実施の妥当性について審議した。</p>
審議結果	<p>■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留</p>
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 : 2	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
報告事項	・ 治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：3	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
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 checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他（治験実施施設の概要）
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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。 ・ 同意説明文書/連絡先記入用紙/治験参加カードの改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施施設の概要について、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。(SAE) 当 IRB 設置医療機関以外の5施設からの審議依頼による。(安全性) 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。 (同意説明文書/連絡先記入用紙/施設概要) 当 IRB 設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。(治験参加カード) 当 IRB 設置医療機関以外の4施設からの審議依頼による。(継続)

議 題：8	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects
依頼者	フェリング・ファーマ株式会社
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 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：9	MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験
依頼者	MSD 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	・治験期間が 1 年を越えるため、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：13	K-163-SZ 第Ⅱ相プラセボ対照比較試験
依頼者	興和株式会社
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。