

第 80 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12月5日(木)
開催時間	19:00 ~ 19:44
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、姜 今美、窪 麻由美、杉内 淑恵、須田 敬美、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
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:2	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 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5施設からの審議依頼による。

