

第 87 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  | 2020 年 7 月 2 日 (木)          |
| 開催時間 | 19:00 ~ 19:29               |
| 開催場所 | 野村不動産溜池ビル 8F ノイエス株式会社 B 会議室 |
| 出席委員 | 高瀬 敦、姜 今美、杉内 淑恵、須田 敬美、村山 晃一 |

|         |   |
|---------|---|
| 議題 : 1  | 2つの第Ⅲ相試験 FIDELIO 試験及び FIGARO 試験（治験依頼者 : Bayer）に組入れられた被験者を対象とした、finerenone の糖尿病網膜症の進行に対する効果を検討するための日常診療における眼科検査の観察試験   |
| 依頼者     | バイエル薬品株式会社  |
| 審議事項    | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否<br/> <input type="checkbox"/> 治験継続の適否</p> <p><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<br/> <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<br/> <input type="checkbox"/> その他 ( )</p> |
| 主な議論の概要 | ・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。   |
| 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 3 施設からの審議依頼による。   |

|         |   |
|---------|---|
| 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    | <p><input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否</p> <p><input 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<br/> <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<br/> <input type="checkbox"/> その他 ( )</p> |
| 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。<br>・治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。<br>・Thank you letter の追加について、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。   |

|        |   |
|--------|---|
| 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腎疾患の進行に関して、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  |
| 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 : 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) ) |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書/分冊・同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・COVID-19 による EDC データ追加収集レターの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>  |
| 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) ) |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・COVID-19 による EDC データ追加収集レターの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>  |
| 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     | アッヴィイ合同会社  |
| 審議事項    | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) ) |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・COVID-19 による EDC データ追加収集のレターの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>   |
| 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：7    | 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<br><br>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<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) )                                   |
| 報告事項    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・CONTACT LIST の改訂について報告された。</li> </ul>   |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施予定期間の延長について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>   |
| 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および報告による。  |