第88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8月31日（月）
開催時間	19：00　～　19：20
開催場所	WEB会議
出席委員	島袋 誠守、姜 今美、杉内 淑恵、須田 敬美、高橋　利喜夫

議　題：1	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・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。 ・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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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4施設からの審議依頼による。

議　題：2	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・電子版インフォームドコンセント資料の追加について、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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：3	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Ⅱb/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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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）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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
依頼者	株式会社 JIMRO
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・治験機器概要書、治験機器取扱説明書、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。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。