

第157回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	平成30年4月9日
委員(出席)	井原聡三郎、加茂雄大、大西由希子、松田由維、生松めぐみ、沢田哲治、齋藤禮子、綿貫一夫、猪爪伊知男
議長	井原聡三郎

1	薬剤名	ABT-627 M11-352
		院内略称 アトラセタン第Ⅲ相試験
	依頼者	アヅィ合同会社
	課題名	A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/28)付報告】	承認
2	薬剤名	BMS-512148 MB102230
		院内略称 ダパグリフロジンの1型糖尿病国際試験
	依頼者	アストラゼネカ株式会社
	課題名	1型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験-スタディ2
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/23)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/23)付申請】	承認 承認
3	薬剤名	HOE901/AVE0010 EFC14113
		院内略称 リキシランとランタスのメトホルミン併用比較試験
	依頼者	サノフィ株式会社
	課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/22)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱報告	承認 承認
4	薬剤名	SK-1401 DA1002
		院内略称 SK1401第Ⅲ相試験
	依頼者	株式会社三和化学研究所
	課題名	SK1401第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/22)付報告】	承認
5	薬剤名	NN9924 NN9924-4280
		院内略称 オーラルセマグルチド第Ⅲ相試験
	依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
	課題名	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/12)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/26)付報告】	承認 承認

6	薬剤名	LY900014	I8B-MC-ITRM
		院内略称	Faster Lispro の1型対象試験 (PRONTO-T1D)
	依頼者	日本イーライリリー株式会社	
	課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による I 型糖尿病患者を対象としたLY900014第Ⅲ相試験	
審議事項	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報 (3/2) 付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報 (3/16) 付報告】	承認
7	薬剤名	LY900014	I8B-MC-ITRN
		院内略称	Faster Lispro の2型対象試験 (PRONTO-T2D)
	依頼者	日本イーライリリー株式会社	
	課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による II 型糖尿病患者を対象としたLY900014第Ⅲ相試験	
審議事項	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報 (3/2) 付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報 (3/16) 付報告】	承認
8	薬剤名	Imeglimin	PXL008-020
		院内略称	イメグリミンのインスリン併用試験
	依頼者	シミック株式会社	
	課題名	Poxel社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES3)	
審議事項	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報 (3/15) 付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更 (3/22) 付申請】	承認
9	薬剤名	NN9535	NN9536-4374
		院内略称	セマグルチドの2型糖尿病肥満症試験
	依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	
	課題名	2型糖尿病患者を対象としたNN9535の体重管理における効果及び安全性	
審議事項	■ 治験の実施の適否	<input type="checkbox"/> 【治験実施依頼書 (3/23) 付申請】	承認