

# 第158回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	平成30年5月14日	17:00～17:45
委員(出席)	井原聡三郎、加茂雄大、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	Dabigatran <span style="float: right;">1160.129</span>
		院内略称 プラザキサ製造販売後試験
	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	課題名	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)
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【継続審査(4/20)付報告】	承認

2	薬剤名	ABT-627 <span style="float: right;">M11-352</span>
		院内略称 アトラスentan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"/> 治験終了報告書(3/30)	承認

3	薬剤名	BMS-512148 <span style="float: right;">MB102230</span>
		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"/> 治験終了報告書(5/11) <input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/27)付報告】	承認 承認

4	薬剤名	HOE901/AVE0010 <span style="float: right;">EFC14113</span>
		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"/> 【継続審査(4/11)付報告】(別紙1,2) <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/10)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱報告	承認 承認 承認

5	薬剤名	HOE901/AVE0010 <span style="float: right;">EFC14114</span>
		院内略称 リキシランとランタスのOAD併用比較試験
	依頼者	サノフィ株式会社
	課題名	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"/> 治験終了報告書(4/11)	承認

6	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	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/9)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/23)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(4/19)付申請】	承認	
7	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(3/30)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/13)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/27)付報告】	承認	
8	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(3/30)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/13)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/27)付報告】	承認	
9	薬剤名	ダパグリフロジン		D169AC00001
		院内略称	ダパグリフロジンのCKD長期試験	
	依頼者	アストラゼネカ株式会社		
	課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験		
審議事項	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/19)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/26)付報告】	承認	
10	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	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/19)付報告】	承認	
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(4/26)付申請】	承認	