

第159回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	平成30年6月11日	17:00～17:45
場所	成人病研究所(朝日生命須長ビル)2階会議室	
委員(出席)	井原聡三郎、加茂雄大、太西由希子、生松めぐみ、沢田哲治、齋藤禮子、綿貫一夫、猪爪伊知男	

1	薬剤名	HOE901/AVE0010 EFC14113	
		院内略称	リキシランとランタスのメ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	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/10)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/24)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(5/24)付申請】	承認
	■ 治験実施計画書逸脱報告	<input type="checkbox"/> (5/10)付、及び(5/22)付報告	承認
2	薬剤名	LY2189265 H9X-JE-GBGF	
		院内略称	デュラグルチドのインスリン併用試験
	依頼者	日本イーライリリー株式会社	
	課題名	経口血糖降下薬の併用又は非併用下でのインスリン併用2型糖尿病患者を対象としたデュラグルチドの有効性及び安全性を評価する第4相試験	
審議事項	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(5/1)付申請】	承認
3	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"/> 【重篤な有害事象(5/25)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/8)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/11)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/21)付報告】	承認
4	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(5/17)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/25)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【継続審査(5/22)付報告】	承認
5	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(5/17)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/25)付報告】	承認
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【継続審査(5/22)付報告】	承認

6	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/7)付報告】		承認
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/21)付報告】		承認
7	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(5/15,5/24,5/28)付報告】		承認