

# 第160回治験審査委員会 会議の記録の概要

|        |  |             |
|--------|--|-------------|
| 日時     | 平成30年7月9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、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 |             |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 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   | 日本ペ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"/> 【安全性情報(6/14)付報告】        | 承認   |
| 2    | 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"/> 治験実施計画書逸脱報告(6/8)  | 承認   |
| 3    | 薬剤名   | LY2189265 <span style="float: right;">H9X-JE-GBGF</span>                       |
|      | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告書(6/15)   | 承認   |
| 4    | 薬剤名   | NN9924 <span style="float: right;">NN9924-4280</span>                          |
|      | 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"/> 【重篤な有害事象(6/7)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(6/4)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(6/18)付報告】        | 承認   |
| 5    | 薬剤名   | LY900014 <span style="float: right;">18B-MC-ITRM</span>                        |
|      | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(6/11)付報告】[第1報] | 承認   |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(6/26)付報告】[第2報] | 承認   |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/8)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(6/22)付報告】        | 承認   |
| 6    | 薬剤名   | LY900014 <span style="float: right;">18B-MC-ITRN</span>                        |
|      | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/8)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(6/22)付報告】        | 承認   |

|      |   |   |                   |             |
|------|---|---|-------------------|-------------|
| 7    | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/19)付申請】     |   | 承認                |             |
| 8    | 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(6/28)付報告】[第4報] |   | 承認                |             |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/29)付報告】        |   | 承認                |             |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/6)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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/5)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(6/18)付報告】        |   | 承認                |             |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/25)付申請】     |   | 承認                |             |