

第161回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	平成30年9月10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)	加茂雄大、木下裕人、大西由希子、松田由維、沢田哲治、齋藤禮子、岩竹善樹、生松めぐみ、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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/12)付報告】</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/24)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/3)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/12)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(7/24)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(8/3)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(7/12)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(7/24)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(8/3)付報告】	承認																		
2	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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;"><input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告書(8/10)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">承認</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告書(8/10)	承認																
<input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告書(8/10)	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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(8/6)付報告】</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/2)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/17)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/31)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/13)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱報告</td> <td></td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(8/6)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(7/2)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(7/17)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(7/31)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(8/13)付報告】	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱報告		承認
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(8/6)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(7/2)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(7/17)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(7/31)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(8/13)付報告】	承認																		
<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱報告		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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/6)付報告】</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/25)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/9)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/24)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/6)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(7/25)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(8/9)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(8/24)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(7/6)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(7/25)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(8/9)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(8/24)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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/6)付報告】</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/25)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/9)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否</td> <td><input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/24)付報告】</td> <td style="text-align: center;">承認</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/6)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(7/25)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(8/9)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(8/24)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(7/6)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(7/25)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(8/9)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(8/24)付報告】	承認																		

6	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(7/20)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/7)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/23)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	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象(7/31)付報告】(第5報)	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/29)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/10)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/17)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/31)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/14)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/21)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/24)付申請】	承認	
8	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(7/2)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/17)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/30)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/13)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(7/19)付申請】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/24)付申請】	承認	
■ 治験実施計画書逸脱報告				承認
9	薬剤名	Imeglimin		PXL008-019
		院内略称	イメグリミンのGLP-1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 (TIMES2)		
審議事項	■ 治験の実施の適否	<input type="checkbox"/> 【治験実施依頼書(8/27)付報告】	承認	