

# 第164回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	平成30年12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、生松めぐみ、猪爪伊知男	

1	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"/> 【安全性情報(11/2)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/16)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
2	薬剤名	Imeglimin <span style="float: right;">PXL008-020</span>
		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"/> 【安全性情報(10/30)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/20)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
3	薬剤名	ダパグリフロジン <span style="float: right;">D169AC00001</span>
		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(10/31)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/13)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
4	薬剤名	NN9535 <span style="float: right;">NN9536-4374</span>
		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(11/5)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/19)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/12)付申請】 <span style="float: right;">承認</span>	
5	薬剤名	Imeglimin <span style="float: right;">PXL008-019</span>
		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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/31)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/19)付報告】 <span style="float: right;">承認</span>	
6	薬剤名	NN9535 <span style="float: right;">NN9536-4382</span>
		院内略称   セマグルチドの一般+T2DM肥満症試験 (STEP 6)
	依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
	課題名	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"/> 【治験に関する変更(11/22)付申請】 <span style="float: right;">承認</span>	