第165回治験審査委員会　会議の記録の概要

日時	平成31年1月15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	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　□【安全性情報(12/3)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【安全性情報(12/14)付報告】	承認
2	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　□【安全性情報(12/13)付報告】	承認
3	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　□【安全性情報(11/28)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【安全性情報(12/14)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【治験に関する変更(12/21)付申請】	承認
4	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　□【安全性情報(11/29)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【安全性情報(12/10)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【治験に関する変更(12/25)付申請】	承認
5	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	■治験の継続の適否　□【安全性情報(12/5)付報告】	承認
6	薬剤名	NN9535	NN9536-4382
		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	■治験の継続の適否　□【安全性情報(11/30)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【安全性情報(12/10)付報告】	承認
		■治験の継続の適否　□【治験に関する変更(12/25)付申請】	承認