

第169回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2019年5月13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、藤原弘明、大西由希子、松田由維、沢田哲治、青山由雄、岩竹善樹、生松めぐみ、清水治、猪爪伊知男	

1	薬剤名	dabigatran 1160.129
	院内略称	ブラザキサ製造販売後試験
	依頼者	日本ベ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"/> 治験終了報告書(4/16) 承認	
2	薬剤名	LY900014 18B-MC-ITRM
	院内略称	Faster Lispro のI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(3/27)付報告】 承認	
3	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"/> 【安全性情報(4/24)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(4/26)付申請】 承認	
4	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"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(肺癌)】 承認 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(糖尿病腎症)】 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/3)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(4/16)付報告】 承認	
5	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(3/26)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(4/8)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(4/23)付報告】 承認	
6	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(4/3)付申請】 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/23)付報告】 承認	
7	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/26)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(4/8)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(4/23)付報告】 承認	