

第170回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|--------|---|-------------|
| 日時 | 2019年6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、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 プ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 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1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 | |