

第172回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2019年9月9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	LY900014 18B-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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(7/1)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(7/31)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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(7/3)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(7/23)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(8/2)付報告】 承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※7/2付報告 承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※8/14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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(6/28)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(7/9)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(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(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(8/22)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(8/19)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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(6/25)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(7/4)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(7/16)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(7/30)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(8/6)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(8/20)付報告】 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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/1)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/17)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/4)付報告】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(7/3)付申請】 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(7/3)付報告】	承認 承認 承認 承認 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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/25)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/4)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/16)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/30)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/6)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/20)付報告】	承認 承認 承認 承認 承認 承認
7	薬剤名	LY3298176		I8F-JE-GPGP
		院内略称	ティアゼパタイトのOAD併用試験(GPGP)	
	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2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第3相長期安全性試験		
	審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <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】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/26)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/9)付報告】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/21)付申請】	承認 承認 承認 承認
8	薬剤名	LY3298176		I8F-JE-GPGO
		院内略称	ティアゼパタイトの単独療法試験(GPGO)	
	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2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3相試験		
	審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/12)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/26)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/9)付報告】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/21)付申請】 ※6/24付報告	承認 承認 承認 承認 承認
9	薬剤名	LY3298176		I8F-JE-GPGI
		院内略称	ティアゼパタイトのインスリン併用試験(GPGI)	
	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2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験		
	審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <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】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/26)付申請】	承認 承認