

# 第174回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2019年11月11日	17:00～18:00
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、青山由雄、岩竹善樹、生松めぐみ、吉原栄樹、猪爪伊知男	

1	薬剤名	ダパグリフロジン 院内略称 ダパグリフロジンのCKD長期試験	DI69AC00001
	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(第1報)(10/4)付】 <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(第2報)(10/18)付】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/9)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/18)付報告】	承認 承認 承認 承認
2	薬剤名	NN9535 院内略称 セマグルチドの2型糖尿病肥満症試験	NN9536-4374
	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(10/1)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/15)付報告】	承認 承認
3	薬剤名	Imeglimin 院内略称 イメグリミンのGLP-1併用試験	PXL008-019
	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"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(10/15)付】	承認
4	薬剤名	NN9535 院内略称 セマグルチドの一般+T2DM肥満症試験(STEP 6)	NN9536-4382
	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(10/1)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/15)付報告】	承認 承認
5	薬剤名	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイトのOAD併用試験(GPGP)	18F-JE-GPCP
	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 type="checkbox"/> 【安全性情報(10/2)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/17)付報告】	承認 承認
6	薬剤名	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイトの単独療法試験(GPGO)	18F-JE-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 type="checkbox"/> 【安全性情報(10/2)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/17)付報告】	承認 承認
7	薬剤名	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイトのインスリン併用試験(GPGI)	18F-MC-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 type="checkbox"/> 【安全性情報(10/2)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/17)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(10/28)付申請】	承認 承認 承認