

# 第175回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2019年12月9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、沢田哲治、青山由雄、生松めぐみ、吉原栄樹、猪爪伊知男	

## 【企業治験・医薬品】

1	薬剤名	Imeglimin <span style="float: right;">PXL008-020</span>	
	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(11/7)付報告】	承認	
2	薬剤名	ダパグリフロジン <span style="float: right;">D169AC00001</span>	
	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(10/30)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(11/13)付報告】	承認	
3	薬剤名	NN9535 <span style="float: right;">NN9536-4374</span>	
	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(10/29)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(11/12)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(11/15)付申請】	承認	
4	薬剤名	Imeglimin <span style="float: right;">PXL008-019</span>	
	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"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(11/11)付】	承認	
5	薬剤名	NN9535 <span style="float: right;">NN9536-4382</span>	
	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(10/29)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(11/12)付報告】	承認	
6	薬剤名	LY3298176 <span style="float: right;">I8F-JE-GPGP</span>	
	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 type="checkbox"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(11/7)付】	承認	
	<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)(11/18)付】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/1)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(11/18)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(11/20)付申請】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/22付	承認	

7	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 11/15付	<input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(10/30)付】 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(11/5)付】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/1)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/18)付報告】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/20)付申請】	承認 承認 承認 承認 承認
8	薬剤名	LY3298176		I8F-MC-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 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 11/15付 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/22付	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/1)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/18)付報告】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/20)付申請】	承認 承認 承認 承認 承認

【医師主導治験・医薬品】

議題		報告者	吉田
1	薬剤名	KN01	
		院内略称	タウリン散のミトコンドリア糖尿病多施設共同試験
	依頼者	川崎医科大学 神経内科学 砂田 芳秀	
	課題名	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	
	審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施申請書(11/25)付申請】	承認