

第176回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2020年1月14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、岩竹善樹、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 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"/> 治験終了報告書(12/16) 承認		
2	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(第2報)(12/10)付】 承認		
3	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(11/25)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(12/10)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(12/17)付報告】 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 12/25付 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 12/25付 承認	
4	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"/> 治験終了報告書(12/18) 承認		
5	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(11/25)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(12/10)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(12/17)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(12/3)付申請】 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【治験実施状況(12/25)付報告】 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 10/16付 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 10/16付 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 12/17付 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 12/25付 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 12/25付 承認	
6	薬剤名	LY3298176 18F-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 type="checkbox"/>【安全性情報(12/2)付報告】 承認		

	■治験の継続の適否	□【安全性情報(12/16)付報告】	承認
7	薬剤名	LY3298176 18F-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 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 11/26付 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 12/18付	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(12/2)付報告】 承認 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(12/16)付報告】 承認
8	薬剤名	LY3298176 18F-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 type="checkbox"/> 【安全性情報(12/2)付報告】 承認 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(12/16)付報告】 承認