

第183回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2020年9月14日	17:00~18:00
場所	朝日生命成人病研究所(朝日生命須長ビル)9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、鈴木泰宏、吉原栄樹	

【企業治験・医薬品】

議題		報告者	大西
1	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(7/15)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/29)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/11)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/27)付報告】	承認
議題		報告者	大西
2	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(7/2)付報告】 <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】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/28)付報告】 <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】 <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】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(7/16)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 7/6付 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 7/13付 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 8/6付	承認
議題		報告者	大西
3	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Ⅲ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(7/2)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/15)付報告】 <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】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/13)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/28)付報告】	承認
議題		報告者	大西

4	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Ⅲ相試験	
審議事項	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/2)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/15)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/31)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/13)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/28)付報告】	承認
	■重篤な有害事象に関する報告 8/31付(第4報)		承認
議題		報告者	大西

5	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	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/2)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/15)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/31)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/13)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/28)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(7/7)付申請】	承認
	■治験実施計画書逸脱に関する報告 7/8付		承認
	■治験実施計画書逸脱に関する報告 7/27付		承認
■治験実施計画書逸脱に関する報告 7/27付		承認	
議題		報告者	大西

6	薬剤名	LY3298176	18F-MC-GPGN
		院内略称	ティアゼパタイトのCV試験(GPGN)
	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	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/2)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/15)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/31)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/13)付報告】	承認
議題		報告者	大西

7	薬剤名	NN9924	NN9924-4280
		院内略称	オーラルセマグルチド第Ⅲ相試験
	依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	
	課題名	インスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、セマグルチド(経口投与)の有効性及び安全性の検討(プラセボ対照)	
審議事項	■開発の中止等に関する報告書(7/6)		承認

【医師主導治験・医薬品】

議題		報告者	吉田
1	薬剤名	KN01	KN01-DM-01
		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	■治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(7/8)付申請】		承認