

# 第185回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2020年11月9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	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(10/1)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】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(10/16)付報告】	承認
議題		報告者	大西
2	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(9/28)付報告】 <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】	承認
		報告者	大西

3	薬剤名	LY3298176 <span style="float:right">I8F-JE-GPGO</span>		
		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(9/28)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/9)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/23)付報告】	承認	
	■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 8/31付		承認	
	■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 9/30付		承認	
	■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 10/13付		承認	
		報告者	大西	
4	薬剤名	LY3298176 <span style="float:right">I8F-MC-GPGI</span>		
		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(9/28)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/9)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/23)付報告】	承認	
			報告者	大西
			報告者	大西
議題			大西	
5	薬剤名	LY3298176 <span style="float:right">I8F-MC-GPGN</span>		
		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(9/28)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/9)付報告】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/23)付報告】	承認	
			報告者	大西
			報告者	大西

【企業治験・医薬機器】

議題			報告者	大西
1	薬剤名	SMC-01 <span style="float:right">SMC-01-1</span>		
		院内略称	モバイルアプリケーションの無作為化非盲検試験	
	依頼者	株式会社 Save Medical		
	課題名	株式会社Save Medical依頼によるSMC-01の2型糖尿病患者を対象とした試験		
審議事項	■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 10/5付		承認	

【医師主導治験・医薬品】

議題			報告者	吉田
1	薬剤名	KN01 <span style="float:right">KN01-DM-01</span>		
		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(9/7)付申請】	承認	
	■ 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験実施状況(10/28)付報告】	承認	