

# 第186回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2020年12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	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	■ 治験の継続の適否      □【安全性情報(10/29)付報告】 ■ 治験の継続の適否      □【安全性情報(11/12)付報告】 ■ 治験の継続の適否      □【安全性情報(11/26)付報告】	承認
		報告者	大西

2	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(11/10)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/26)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 10/26付(第1報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 11/17付(第2報) <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/17付 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/17付	承認	承認
議題		報告者	大西
3	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 type="checkbox"/> 【安全性情報(11/10)付報告】	承認	
議題		報告者	大西
4	薬剤名	LY3298176	I8F-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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/10)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/26)付報告】	承認	承認

【企業治験・医薬機器】

議題		報告者	大西
1	薬剤名	SMC-01	SMC-01-1
	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	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 10/26付(第1報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 10/30付(第2報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 11/4付(第3報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 11/9付(第4報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 11/25付(第5報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 12/2付(第6報) <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 12/9付(第7報) <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 10/20付 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/25付	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	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/2)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/16)付申請】	承認	承認