

第188回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2021年2月8日	17:00～17:30
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、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	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"/> 【治験に関する変更(1/20)付申請】 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(1/14)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(1/22)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(1/19)付申請】 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(1/20)付申請】 承認		
		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"/> 【治験に関する変更(1/20)付申請】 承認		
		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(1/14)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(1/22)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(1/22)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(1/15)付報告】 承認		
		報告者	大西
5	薬剤名	LY3298176 I8F-MC-GPHZ	
		院内略称 ティアゼパタイトの肥満症試験(GPHZ)	
	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肥満症患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験依頼書(1/22)付申請】 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"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/27付		承認

第188回治験審査委員会 迅速審査報告

議題		報告者	大西
1	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"/> 【治験に関する変更(12/25)付申請】		※契約症例数変更