

第189回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2021年3月8日	17:00～17:45
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、大西由希子、松田由維、沢田哲治、岩竹善樹、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	
1	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"/> 治験終了報告書(1/26)		承認
		報告者	大西
2	薬剤名	NN1436 NN1436-4625	
		院内略称 NN1436 (insulin icodec) T1DM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	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象としたNNC0148-0287C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(2/25)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(2/25)付申請】		承認
		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"/> 【治験実施状況(2/15)付報告】		承認
		報告者	大西

4	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	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/4)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/18)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験実施状況(2/15)付報告】	承認
議題		報告者	大西

5	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	■治験終了報告書(2/24)		承認
議題		報告者	大西

6	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	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/4)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/18)付報告】	承認
	■治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(2/19)付申請】	承認
	■治験実施計画書逸脱に関する報告 2/1付報告		承認
議題		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 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	■重篤な有害事象に関する報告 2/8付(第1報)報告		承認
	■重篤な有害事象に関する報告 2/25付(第2報)報告		承認
	■治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(2/16)付報告】		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(2/19)付申請】		承認