

第196回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2021年11月8日	17:00～17:40
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、岩竹善樹、青山由雄、丸山佳代、吉原栄樹	

【企業治験・医薬品】

議題		報告者	大西
1	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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(9/30)付報告】 承認 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(10/14)付報告】 承認 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 承認 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 承認 </div>		
議題		報告者	大西
2	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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(10/4)付報告】 承認 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(10/15)付報告】 承認 </div>		
議題		報告者	大西
3	薬剤名	LY3298176 I8F-JE-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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(10/4)付報告】 承認 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(10/15)付報告】 承認 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 承認 </div>		
議題		報告者	大西
4	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	
報告事項	■ 開発の中止等に関する報告書(9/30)		