

第197回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2021年12月13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、沢田哲治、岩竹善樹、青山由雄、丸山佳代、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	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"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/11)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/25)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告	承認	承認
議題		報告者	大西
2	薬剤名	NN1535 NN1535-4593	
		院内略称 NN1535 (IcoSema) の第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、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第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(11/29)付申請】	承認	
議題		報告者	大西
3	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(10/29)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/12)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
議題		報告者	大西
4	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/29)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/12)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"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告	承認	承認