

# 第201回治験審査委員会 議題

日時	2022年4月11日
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

## 【企業治験・医薬品】

議題		報告者	大西
1	薬剤名	NN1436 <span style="float: right;">NN1436-4625</span>	
	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	資料番号	①	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>■ 治験の継続の適否</p> <p>■ 治験の継続の適否</p> </div> <div> <p>□【安全性情報(3/10)付報告】</p> <p>□【安全性情報(3/24)付報告】</p> </div> <div> <p>※共通ラインリスト(2022/2/22～2022/2/28)</p> <p>※共通ラインリスト(2022/3/1～2022/3/7)</p> <p>※共通ラインリスト(2022/3/8～2022/3/14)</p> <p>※共通ラインリスト(2022/3/15～2022/3/21)</p> </div> </div>
議題		報告者	大西
2	薬剤名	NN1535 <span style="float: right;">NN1535-4593</span>	
	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	資料番号	②	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>■ 治験の継続の適否</p> <p>■ 治験の継続の適否</p> </div> <div> <p>□【安全性情報(3/10)付報告】</p> <p>□【安全性情報(3/24)付報告】</p> </div> <div> <p>※共通ラインリスト(2022/2/22～2022/2/28)</p> <p>※共通ラインリスト(2022/3/1～2022/3/7)</p> <p>※共通ラインリスト(2022/3/8～2022/3/14)</p> <p>※共通ラインリスト(2022/3/15～2022/3/21)</p> </div> </div>
議題		報告者	大西
3	薬剤名	NN1535 <span style="float: right;">NN1535-4592</span>	
	院内略称	NN1535 (IcoSema) の第Ⅲ相試験 (COMBINE2)	
	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、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第Ⅲ相試験		
審議事項	資料番号	③	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>■ 治験の実施の適否</p> </div> <div> <p>□【治験依頼書(3/25)付申請】</p> </div> </div>
議題		報告者	大西
4	薬剤名	LY3298176 <span style="float: right;">I8F-MC-GPGN</span>	
	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	資料番号	④	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>■ 治験の継続の適否</p> <p>■ 治験の継続の適否</p> <p>■ 治験の継続の適否</p> </div> <div> <p>□【安全性情報(3/9)付報告】</p> <p>□【安全性情報(3/24)付報告】</p> <p>□【治験に関する変更(3/24)付申請】</p> </div> <div> <p>※LY3298176:重篤副作用等症例 2022/2/10～2022/2/23</p> <p>※LY2189265:重篤副作用等症例 2022/2/10～2022/2/23</p> <p>※LY3298176:重篤副作用等症例 2022/2/24～2022/3/9</p> <p>※LY2189265:重篤副作用等症例 2022/2/24～2022/3/9</p> <p>※説明文書・同意文書</p> <p>※説明文書・同意文書 変更点一覧</p> </div> </div>

