

# 第205回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2022年9月12日	17:00～18:00
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	
出席委員	加茂雄大、藤原弘明、大西由希子、松田由維、沢田哲治、青山由雄、岩竹善樹、丸山佳代、貴堂賢哉、角田健	

## 【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/7)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/21)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/4)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/18)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【治験に関する変更(8/9)付申請】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(6/14付報告) <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(7/6付報告) <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/7)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/21)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/4)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/18)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/7)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/21)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/4)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/18)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(6/24付報告) <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/8)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(7/25)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/8)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(8/24)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【治験に関する変更(7/20)付申請】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 重篤な有害事象に関する報告(8/10(第1報)、8/22(第2報)、8/24(第3報)付報告) <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(8/12付報告) <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(8/29付報告) <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>		

議題		報告者	大西
5	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(7/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/25)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/24)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告(8/5付報告)	承認	承認
議題		報告者	大西
6	薬剤名	LY3209590 I8H-MC-BDCU	
	院内略称	基礎インスリン試験(BDCU)	
	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LY3209590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(7/12)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/28)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/12)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/4)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告(8/8付報告)	承認	承認
議題		報告者	大西
7	薬剤名	LY3209590 I8H-MC-BDCY	
	院内略称	LY3209590のBDCY試験(BDCU)	
	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1型糖尿病患者を対象としたLY3209590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(7/12)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/28)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/12)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/25)付申請】	承認	承認
議題		報告者	大西
8	薬剤名	イメグリミン塩酸塩 DD411401	
	院内略称	イメグリミン塩酸塩(ツイミーグ錠)の第IV相試験	
	依頼者	住友ファーマ株式会社	
	課題名	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第IV相長期投与試験	
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(8/26)付申請】	承認	