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 | | |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|--|--|
| | miles when I do | NN1436 | | NN1436-4625 | | |
| | 薬剤名 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 | | | | |
| 1 | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/7)付報告】 | | 承認 | | |
| 1 | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/21)付報告】 | | 承認 | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/4)付報告】 | | 承認 | | |
| | 審議事項 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/18)付報告】 | | 承認 | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/9)付申請】 | | 承認 | | |
| | | ■治験実施計画書逸脱に関する報告(6/14付報告) | | 承認 | | |
| | | ■治験実施計画書逸脱に関する報告(7/6付報告) | | 承認 | | |
| | <u>.</u> | 議題 | 報告者 | 大西 | | |
| | | NN1535 | | NN1535-4593 | | |
| | 薬剤名 | 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 | | | | |
| 2 | 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 | | | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/7)付報告】 | | 承認 | | |
| | 審議事項 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/21)付報告】 | | 承認 | | |
| | 奋磯争坦 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/4)付報告】 | | 承認 | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/18)付報告】 | | 承認 | | |
| | | 議題 | 報告者 | 大西 | | |
| | 薬剤名 | NN1535 | | NN1535-4592 | | |
| | | 院内略称 NN1535 (IcoSema) の第皿相試験 (COMBINE2) | | | | |
| | 依頼者 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | | | | |
| 3 | 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 | | | | |
| 3 | 審議事項 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/7)付報告】 | | 承認 | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/21)付報告】 | | 承認 | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/4)付報告】 | | 承認 | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/18)付報告】 | | 承認 | | |
| | | | | | | |
| | | ■治験実施計画書逸脱に関する報告(6/24付報告) | | 承認 | | |
| | | ■治験実施計画書逸脱に関する報告(6/24付報告) 議題 | 報告者 | 承認 大西 | | |
| | 薬剤名 | 議題 LY3298176 | 報告者 | 大西 | | |
| | 薬剤名 | 議題 | 報告者 | 大西 | | |
| | 薬剤名 依頼者 | 議題 LY3298176 | 報告者 | 大西 | | |
| | | 議題 LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) | | 大西 I8F-MC-GPGN | | |
| | 依頼者 | 議題 LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 | | 大西 I8F-MC-GPGN | | |
| 4 | 依頼者 | 議題 LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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L | | 大西 I8F-MC-GPGN 相試験 | | |
| 4 | 依頼者 | 議題 LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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L ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/8)付報告】 | | 大西 IBF-MC-GPGN 相試験 承認 | | |
| 4 | 依頼者 課題名 | 議題 LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/8)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/25)付報告】 | | 大西 IBF-MC-GPGN 相試験 承認 承認 承認 承認 | | |
| 4 | 依頼者 | 議題 LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社 □ 治験の継続の適否 □【安全性情報(7/8)付報告】 □ 治験の継続の適否 □【安全性情報(7/25)付報告】 □ 治験の継続の適否 □【安全性情報(8/8)付報告】 | | 大西 IBF-MC-GPGN 相試験 承認 承認 承認 | | |
| 4 | 依頼者 課題名 | 議題 LY3298176 | Y3298176の第Ⅲ | 大西 IBF-MC-GPGN 相試験 承認 承認 承認 承認 | | |
| 4 | 依頼者 課題名 | 議題 LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/8)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/25)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/8)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/8)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/24)付報告】 ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(7/20)付申請】 | Y3298176の第Ⅲ | 大西 IBF-MC-GPGN 相試験 承認 承認 承認 承認 承認 承認 | | |

| | | 議題 | 報告者 | 大西 | |
|---|------|--------------------------------------------------------------|------------|-------------|--|
| | 本から | LY3298176 | <u> </u> | I8F-JE-GPHZ | |
| 5 | 薬剤名 | 院内略称 ティアゼパタイドの肥満症試験(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 | | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/8)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/25)付報告】 | | 承認 | |
| | 審議事項 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/8)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/24)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験実施計画書逸脱に関する報告(8/5付報告) | | 承認 | |
| | | 議題 | 報告者 | 大西 | |
| | 薬剤名 | LY3209590 | | I8H-MC-BDCU | |
| | 来用石 | 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 | | | |
| 6 | 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 | | | |
| 0 | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/12)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/28)付報告】 | | 承認 | |
| | 審議事項 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/12)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/4)付申 | 請】 | 承認 | |
| | | ■治験実施計画書逸脱に関する報告(8/8付報告) | | 承認 | |
| | | 選題 | 報告者 | 大西 | |
| | 薬剤名 | LY3209590 | | I8H-MC-BDCY | |
| | | 院内略称 LY3209590のBDCY 試験(BDCU) | | | |
| 7 | 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 | | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/12)付報告】 | | 承認 | |
| | 審議事項 | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/28)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/12)付報告】 | | 承認 | |
| | | ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/25)付申 | 請】 | 承認 | |
| | | 議題 | 報告者 | 大西 | |
| | 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 | | | |
| 8 | 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 | | | |
| | | ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/26)付申詞 | 清 】 | 承認 | |
| | 審議事項 | | | | |
| | | | | | |