

第216回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2023年9月11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)5階ミーティングルーム	
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	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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報7/6付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報7/20付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/3)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/17)付報告】 	承認	承認
議題		報告者	大西
2	薬剤名	NN1535 NN1535-4592	
		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"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報7/6付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報7/20付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/3)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/17)付報告】 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(7/12、8/14付報告) 	承認	承認
議題		報告者	大西
3	薬剤名	NN9838 NN9838-4762	
		院内略称 NN9838 (CagriSema) 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、過体重又は肥満を有する東アジア人患者を対象としたNN9838の第Ⅲ相試験	
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報7/6付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報7/20付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/3)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/17)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【治験に関する変更(7/10)付申請】 	承認	承認

議題		報告者	大西
4	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(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(8/16)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告(8/21付報告) <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告(8/2付報告)	承認	承認
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(7/12)付報告】	承認	
議題		報告者	大西
6	薬剤名	LY3209590 I8H-MC-BDCU	
	院内略称	LY3209590のBDCU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(7/11)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/26)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/9)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】	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(BDCY)	
	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(7/11)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/26)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/9)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(8/21付報告)	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(ツイマーグ錠)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	■治験実施計画書逸脱に関する報告(7/13付報告)		承認
議題		報告者	大西
9	薬剤名	ONO-2910 ONO-2910-02	
		院内略称	ONO-2910の前期第II相試験
	依頼者	小野薬品工業株式会社	
	課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第II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(8/24)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告(7/13付、8/10付、8/22付報告)		承認 承認
議題		報告者	大西
10	薬剤名	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC) D9488C00001	
		院内略称	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC)の第III相試験
	依頼者	アストラゼネカ株式会社	
	課題名	高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験	
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"/> 【治験に関する変更(7/31)付申請】		承認 承認
議題		報告者	大西
11	薬剤名	LY3502970 J2A-MC-GZGT	
		院内略称	LY3502970のGZGT試験(GZGT)
	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LY3502970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(6/28)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/16)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 承認
議題		報告者	大西
12	薬剤名	LY3502970 J2A-JE-GZPE	
		院内略称	LY3502970のGZPE試験(GZPE)
	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LY3502970の第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(8/25)付申請】		承認