

# 第222回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2024年3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 <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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/22)付報告】		承認  承認
議題		報告者	大西
2	薬剤名	NN9838 <span style="float: right;">NN9838-4762</span>	
		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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/22)付報告】		承認  承認
議題		報告者	大西
3	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/9)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/27)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告(2/27付報告(第3報))		承認  承認  承認
議題		報告者	大西
4	薬剤名	LY3209590 <span style="float: right;">I8H-MC-BDCU</span>	
		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(2/20)付報告】		承認

議題		報告者	大西
5	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(2/20)付報告】		承認
議題		報告者	大西
6	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(2/28)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(2/6)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
7	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(2/9)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/27)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
8	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"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/9)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/27)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
9	薬剤名	LY3502970 J2A-MC-GZGW	
		院内略称	LY3502970のGZGW試験(GZGW)
	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"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/9)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/27)付報告】		承認 承認