

第227回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2024年9月9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、中山茂久	

【企業治験・医薬品】

議題		報告者	大西	
1	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 □【重篤な有害事象及び不具合に関する(7/16)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【重篤な有害事象及び不具合に関する(7/22)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【重篤な有害事象及び不具合に関する(7/22)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【重篤な有害事象及び不具合に関する(8/20)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(7/4)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(7/18)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(8/1)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(8/15)付報告】 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	
	議題		報告者	大西
	2	薬剤名	LY3298176/LY2189265 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		<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(6/28)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(7/12)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(7/29)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(8/8)付報告】 	承認 承認 承認 承認	

議題		報告者	大西
3	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(7/10)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験終了報告	承認	承認
議題		報告者	大西
4	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(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(7/29)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"/> 【治験に関する変更(7/24)付申請】	承認	承認
議題		報告者	大西
5	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(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(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(7/29)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"/> 【治験に関する変更(7/25)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/19)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(8/15)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告	承認	承認
議題		報告者	大西
6	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(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(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(7/29)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"/> 【治験に関する変更(7/25)付申請】	承認	承認

議題		報告者	大西
7	薬剤名	Baxdrostat/ダパグリフロジン D6972C00003	
		院内略称	baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験
	依頼者	アストラゼネカ株式会社	
	課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第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(7/10)付報告】	承認	
議題		報告者	大西
8	薬剤名	LY3819469 J3L-MC-EZEF	
		院内略称	LY3819469のEZEF試験(EZEF)
	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LY3819469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】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(7/30)付報告】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/20)付報告】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(8/22)付申請】	承認	

【医師主導治験・医療機器】

議題		報告者	大西
9	薬剤名	DKD-ET DKD-ET-01	
		院内略称	運動療法補助システムのランダム化比較試験(DKD-ET)
	依頼者	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 治験調整医師 脇 嘉代	
	課題名	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(7/22)付報告】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(7/23)付報告】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(8/22)付報告】	承認	