

第188回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|--------|---|-------------|
| 日時 | 2021年2月8日 | 17:00～17:30 |
| 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 | |
| 委員(出席) | 加茂雄大、藤原弘明、大西由希子、松田由維、沢田哲治、生松めぐみ、鈴木泰宏、吉原栄樹 | |

【企業治験・医薬品】

| 議題 | | 報告者 | 大西 |
|------|--|--|----------------------|
| 1 | 薬剤名 | LY3298176 I8F-JE-GPGP | |
| | | 院内略称 ティアゼパタイトのOAD併用試験(GPGP) | |
| | 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相長期安全性試験 | |
| 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(1/20)付申請】 | | 承認 |
| | | 報告者 | 大西 |
| 2 | 薬剤名 | LY3298176 I8F-JE-GPGO | |
| | | 院内略称 ティアゼパタイトの単独療法試験(GPGO) | |
| | 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の単独療法第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(1/14)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/22)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(1/19)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(1/20)付申請】 | | 承認 承認 承認 承認 |
| | | 報告者 | 大西 |
| 3 | 薬剤名 | LY3298176 I8F-MC-GPGI | |
| | | 院内略称 ティアゼパタイトのインスリン併用試験(GPGI) | |
| | 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"/> 【治験に関する変更(1/20)付申請】 | | 承認 |
| | | 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(1/14)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/22)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(1/22)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(1/15)付報告】 | | 承認 承認 承認 承認 |
| | | 報告者 | 大西 |
| 5 | 薬剤名 | LY3298176 I8F-MC-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"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験依頼書(1/22)付申請】 | | 承認 |

【企業治験・医薬機器】

| 議題 | | 報告者 | 大西 |
|------|--|--|----|
| 1 | 薬剤名 | SMC-01 SMC-01-1 | |
| | 院内略称 | モバイルアプリケーションの無作為化非盲検試験 | |
| | 依頼者 | 株式会社 Save Medical | |
| | 課題名 | 株式会社Save Medical依頼によるSMC-01の2型糖尿病患者を対象とした試験 | |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 11/27付 | | 承認 |

第188回治験審査委員会 迅速審査報告

| 議題 | | 報告者 | 大西 |
|------|--|--|----------|
| 1 | 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"/> 【治験に関する変更(12/25)付申請】 | | ※契約症例数変更 |