

第190回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2021年4月12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、岩竹善樹、丸山佳代、鈴木泰宏、吉原栄樹	

【企業治験・医薬品】

		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	■ 治験終了報告書(3/19) 承認	
議題		報告者	大西
2	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	■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/4)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/16)付報告】 承認 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 承認	
議題		報告者	大西
3	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	■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/26)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	■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/17)付申請】 承認	

【医師主導治験・医薬品】

議題		報告者	吉田
1	薬剤名	KN01 KN01-DM-01	
		院内略称 タウリン散のミトコンドリア糖尿病多施設共同試験	
	依頼者	川崎医科大学 神経内科学 砂田 芳秀	
	課題名	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	
	審議事項	■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/10)付申請】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/25)付申請】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/30)付申請】 承認	