

第191回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2021年5月11日	17:00～17:45
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、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	NN1436 NN1436-4625	
		院内略称 NN1436 (insulin icodec) T1DM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、1型糖尿病患者を対象としたNNC0148-0287C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(4/15)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(4/26)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(4/28)付申請】	承認 承認 承認
		報告者	大西
2	薬剤名	LY3298176 18F-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"/> 治験終了報告書(4/16)	承認
議題		報告者	大西
3	薬剤名	LY3298176 18F-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(3/31)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(4/14)付報告】	承認 承認
議題		報告者	大西
4	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"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験依頼書(4/26)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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(4/9)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 【モニタリング報告(4/20)付】	承認 承認