第202回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2022年5月9日 17:00~17:4	5
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、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		
	# 20 4	NN1436		NN1436-4625		
1	薬剤名	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	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】		承認		
	省 成 尹 贞	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/21)付報告】		承認		
		議題	報告者	大西		
	薬剤名	NN1535		NN1535-4593		
2	未出口	院内略称 NN1535 (IcoSema)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、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第Ⅲ相試験				
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】		承認		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/21)付報告】		承認		
		■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/11)付申	請】	承認		
		議題	報告者	大西		
	薬剤名	NN1535		NN1535-4592		
3	米州石	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、IcoSenセマグルチドを比較する第Ⅲ相試験				
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/21)付報告】		承認		
	奋硪尹垻	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/11)付申	請】	承認		
		議題	報告者	大西		
		牌校/C2 .		/		
	遊刘夕	LY3298176				
	薬剤名	<u></u>				
	薬剤名 依頼者	LY3298176				
4		LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV試験(GPGN)	たLY3298176の第 Ⅲ 相試に	I8F-MC-GPGN		
4	依頼者	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV 試験 (GPGN) 日本イーライリリー株式会社	たLY3298176の第 Ⅲ 相試	I8F-MC-GPGN		
4	依頼者	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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 相試に	I8F-MC-GPGN		
4	依頼者課題名	LY3298176 院内略称 ライアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】	たLY3298176の第Ⅲ相試!	I8F-MC-GPGN		
4	依頼者課題名	LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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ませる。 1 1 1 1 1 1 1 1 1	たLY3298176の第Ⅲ相試に 報告者	I8F-MC-GPGN 承認 承認		
4	依頼者 課題名 審議事項	LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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 □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】 □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/22)付報告】 □治験実施計画書逸脱に関する報告		IBF-MC-GPGN 承認 承認 承認 大西		
4	依頼者課題名	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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て □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】 □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/22)付報告】 □治験実施計画書逸脱に関する報告 議題		IBF-MC-GPGN 承認 承認 大西		
4	依頼者 課題名 審議事項	LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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ば 一治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】 □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/22)付報告】 □治験実施計画書逸脱に関する報告 選題 LY3298176		IBF-MC-GPGN 承認 承認 大西		
5	依頼者 課題名 審議事項 薬剤名	LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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ば □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/7)付報告】 □治験の継続の適否 □【安全性情報(4/22)付報告】 □治験実施計画書逸脱に関する報告 議題 LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドの肥満症試験(GPHZ)	報告者	I8F-MC-GPGN 承認 承認 大西		
	依頼者 課題名 審議事項 薬剤名 依頼者	LY3298176 院内略称 ティアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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て 一治験の継続の適否	報告者	I8F-MC-GPGN 承認 承認 承認 大西		
	依頼者 課題名 審議事項 薬剤名 依頼者	LY3298176 院内略称 ディアゼパタイドのCV試験(GPGN) 日本イーライリリー株式会社 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 一治験の継続の適否	報告者	I8F-MC-GPGN 承認 承認 大西 I8F-JE-GPHZ		

		議題	報告者	大西
-	1	1.5	刊口1	, ., .
6	薬剤名	LY3209590		I8H-MC-BDCU
		院内略称 基礎インスリン試験(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	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/25)付申	請】	承認
議題			報告者	大西
7	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	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/25)付申請】 承認		