

第211回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|----|---|-------------|
| 日時 | 2023年3月13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、角田健 | |

【企業治験・医薬品】

| 議題 | | 報告者 | 大西 |
|------|--|--|----------------------|
| 1 | 薬剤名 | NN1535 NN1535-4593 | |
| | 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 | |
| 審議事項 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/9)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/22)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【治験に関する変更(2/22)付申請】 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(1/26付報告、2/6付報告) | | 承認 承認 承認 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 2 | 薬剤名 | NN1535 NN1535-4592 | |
| | 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、IcoSemaとセマグルチドを比較する第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(2/9)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/22)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【治験に関する変更(2/22)付申請】 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(12/14付報告) | | 承認 承認 承認 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 3 | 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 □【安全性情報(2/10)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/22)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【治験に関する変更(2/20)付申請】 | | 承認 承認 承認 |
| 議題 | | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/10)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/27)付報告】 | | 承認 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 5 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/10)付報告】 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(2/27)付報告】 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告(2/3付報告) | | 承認 承認 承認 |

| 議題 | | 報告者 | 大西 |
|------|--|--|-------------|
| 6 | 薬剤名 | LY3209590 | I8H-MC-BDCU |
| | | 院内略称 LY3209590のBDCU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 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/22)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(2/22)付申請】 | 承認 | 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 7 | 薬剤名 | LY3209590 | I8H-MC-BDCY |
| | | 院内略称 LY3209590のBDCY試験(BDCY) | |
| | 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1型糖尿病患者を対象としたLY3209590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(2/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/22)付報告】 | 承認 | 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 8 | 薬剤名 | イメグリミン塩酸塩 | DD411401 |
| | | 院内略称 イメグリミン塩酸塩(ツイミーグ錠)の第IV相試験 | |
| | 依頼者 | 住友ファーマ株式会社 | |
| | 課題名 | 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第IV相長期投与試験 | |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告(2/9付報告(2件)) | 承認 | |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 9 | 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"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験依頼書(2/24)付申請】 | 承認 | |