第221回治験審査委員会 会議の記録の概要

	日時	2024年2月13日 17:00~18:00
	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
	4年4年4	NN1535	•	NN1535-4592
1	薬剤名	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、IcoSeマグルチドを比較する第Ⅲ相試験		
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/11)付報告】		承認
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】		承認
	番 藏争垻	■治験実施計画書逸脱に関する報告		承認
		(1/10付報告、1/11付報告(2件)、1/17位	付報告(2件))	
		議題	報告者	大西
	薬剤名	NN9838		NN9838-4762
	未刊和	院内略称 NN9838 (CagriSema) の第皿相試験		
	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 験		
2		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/11)付報告】		承認
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】		承認
	審議事項	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(1/29)付申	請】	承認
		■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/5付報告)		承認
		議題	報告者	大西
·	薬剤名	LY3298176		I8F-MC-GPGN
	米川石	院内略称 ティアゼパタイドの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		
3		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
		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(1/16)付報告】	たLY3298176の第Ⅲ相試	験 承認
			たLY3298176の第Ⅲ相試	
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】	たLY3298176の第Ⅲ相試	承認
	審議事項	■治験の継続の適否□【安全性情報(1/16)付報告】□】 □【安全性情報(1/25)付報告】	たLY3298176の第Ⅲ相試	承認
	審議事項	 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(11/15付報告(第2報)) 	たLY3298176の第Ⅲ相試 報告者	承認承認
		 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(11/15付報告(第2報)) ■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/19付報告) 		承認 承認 承認
	審議事項	 □治験の継続の適否 □治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(11/15付報告(第2報)) ■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/19付報告) 議題 		承認 承認 承認 承認 大西
		 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(1/15付報告(第2報)) ■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/19付報告) 議題 LY3209590 		承認 承認 承認 承認 大西
4	薬剤名	 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(11/15付報告(第2報)) ■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/19付報告) 議題 LY3209590 院内略称 LY3209590のBDCU試験(BDCU) 	報告者	承認 承認 承認 大西 18H-MC-BDCU
4	薬剤名 依頼者	 □治験の継続の適否 □ໄ安全性情報(1/16)付報告】 □治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(11/15付報告(第2報)) ■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/19付報告) 議題 LY3209590 院内略称 LY3209590のBDCU試験(BDCU) 日本イーライリリー株式会社 	報告者	承認 承認 承認 大西 I8H-MC-BDCU
4	薬剤名 依頼者	 □治験の継続の適否 □治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】 ■重篤な有害事象に関する報告(11/15付報告(第2報)) ■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/19付報告) 議題 LY3209590 院内略称 LY3209590のBDCU試験(BDCU) 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 	報告者	承認 承認 承認 大西 I8H-MC-BDCU

		議題	報告者	大西		
	本文17	LY3209590	•	I8H-MC-BDCY		
-	薬剤名	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				
5		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/10)付報告】		承認		
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/22)付報告】		承認		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(12/27)付申詞	青】	承認		
		■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/9付報告、1/19付報告)		承認		
		議題	報告者	大西		
	遊刘夕	ONO-2910		ONO-2910-02		
	薬剤名	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				
6	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(1/25)付申請	1	承認		
		議題	報告者	大西		
	本立口石	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC)		D9488C00001		
	薬剤名	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				
7	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	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/18)付報告】		承認		
		議題	報告者	大西		
	本力力	LY3502970	•	J2A-MC-GZGT		
	薬剤名	院内略称 LY3502970のGZGT 試験 (GZGT)				
	依頼者	日本イーライリリー株式会社				
8	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	LY3502970の第 Ⅲ 相	試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】		承認		
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】		承認		
	1	議題	報告者	大西		
	그 수 나 수	LY3502970		J2A-JE-GZPE		
	薬剤名	院内略称 LY3502970のGZPE 試験(GZPE)				
	依頼者	日本イーライリリー株式会社				
9	課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験				
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】		承認		
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】		承認		
		■治験実施計画書逸脱に関する報告(1/15付報告)		承認		

		議題	報告者	大西
10	薬剤名	LY3502970		J2A-MC-GZGW
		院内略称 LY3502970のGZGW 試験 (GZGW)		
	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LY3502970の第Ⅲ相試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/16)付報告】		承認
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/25)付報告】		承認

【医師主導治験・医療機器】

議題 幸				大西
11	薬剤名	DKD-ET		DKD-ET-01
		院内略称 運動療法補助システムのランダム化比較試験	(DKD-ET)	
	依頼者	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 治験調整医師 脇 嘉代		
	課題名	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/30)付報告】		承認
		■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(1/30)付	申請】	承認
		■モニタリング報告書(1/18付報告)		承認