

医療法人 萬田記念病院治験審査委員会 議事録の概要

開催日時	2021年3月19日17時30分
開催場所	医療法人 萬田記念病院 大会議室
出席委員名	中山 秀隆、中野 玲子、小笠原 令子、白木 一正、萩原 誠也、大津 佳也子 渡辺 由美、三木 明、稲船 賢司

治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	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 115
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	新規治験実施の可否について審議した。 審議結果:承認(萩原 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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LY2189265の第Ⅲ相試験 116
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	新規治験実施の可否について審議した。 審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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3相長期安全性試験 111
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)安全性情報等について 審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)治験終了報告

治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
公表課題名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を 対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 112
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)安全性情報等について 2)重篤な有害事象 審議結果:承認(萩原 誠也委員、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず)

治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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 113
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)安全性情報等について 審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず) 以下の項目について報告あり。 1)治験終了報告

治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者を対象としたCotadutideの多施設共同、ランダム化、 二重盲検プラセボ対照、非盲検対照、第2b相試験 A Phase 2b, Multicentre, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, and Open-label Comparator Study of Cotadutide in Participants Who Have Chronic Kidney Disease with Type 2 Diabetes Mellitus. 114
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	以下の項目について治験継続実施の妥当性を審議した。 1)治験に関する変更 審議結果:承認(萩原 誠也委員、大津委員 審議・採決に参加せず)