

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  | 2024年4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、小笠原 玲子、白木 一正、萩原 誠也、<br>大津 佳也子、渡辺 由美、三木 明、稲船 賢司、太田 清美 |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 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LY3209590の第Ⅲ相試験<br>117                   |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>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。<br>1)安全性情報等について<br>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                        | 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、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insulin icodecを比較する第Ⅲ相試験<br>118 |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>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。<br>1)安全性情報等について<br>2)治験に関する変更申請<br>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1型糖尿病患者を対象としたLY3209590の第Ⅲ相試験<br>119                   |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>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。<br>1)安全性情報等について<br>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LY3502970の第Ⅲ相試験<br>121  |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>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。<br>1)安全性情報等について<br>2)治験に関する変更申請<br>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                        | 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2型糖尿病患者を対象とした<br>NN9388の第3相試験<br>122                                      |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>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。<br>1)安全性情報等について<br>2)治験に関する変更申請<br>審議結果:承認(萩原 誠也委員、大津 佳也子委員 審議・採決に参加せず) |