

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9月17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<br>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<br>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。<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、中野 玲子委員 審議・採決に参加せず) |

|                  |   |
|------------------|---|
| 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<br>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.<br>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。<br>1)安全性情報等について<br>2)治験実施状況<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)   |

|                  |  |
|------------------|--|
| 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<br>115                 |
| 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。<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、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<br>116                   |
| 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。<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) |