

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	2023年10月20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 (118審査より出席)、小笠原 玲子、萩原 誠也 (117審査より出席)、 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	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 3)治験に関する変更申請 審議結果:承認

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 117
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)

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 118
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、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1型糖尿病患者を対象としたLY3209590の第Ⅲ相試験 119
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)

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 121
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)治験に関する変更申請 審議結果:承認(萩原 誠也委員 審議・採決に参加せず)