

第235回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年5月13日	17:00～17:30
場所	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、香田恵子、中山茂久	

【企業治験・医薬品】

議題			報告者	大西
2	薬剤名	LY3298176/LY2189265 I8F-MC-GPGN		
		院内略称	ティアゼパタイトの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		
	審議事項	■ 治験の継続の適否 ☐ 【安全性情報(4/3)付報告】		承認
		■ 治験の継続の適否 ☐ 【安全性情報(4/17)付報告】		承認
■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/4/9付報告		承認		
■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/4/10付報告		承認		
■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/4/15付報告		承認		
			■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/4/24付報告 承認	
議題			報告者	大西
3	薬剤名	LY3502970 J2A-MC-GZGT		
		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		
	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(4/3)付報告】		承認
		■ 治験の継続の適否 ☐ 【安全性情報(4/17)付報告】		承認
■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/4/4付報告		承認		
議題			報告者	大西
4	薬剤名	LY3502970 J2A-JE-GZPE		
		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		
	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(4/3)付報告】		承認
		■ 治験の継続の適否 ☐ 【安全性情報(4/17)付報告】		承認
議題			報告者	大西
5	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(4/3)付報告】		承認
		■ 治験の継続の適否 ☐ 【安全性情報(4/17)付報告】		承認

議題			報告者	大西
6	薬剤名	Baxdrostat／ダパグリフロジン D6972C00003		
		院内略称	baxdrostatとダパグリフロジンの第Ⅲ相試験	
	依頼者	アストラゼネカ株式会社		
	課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第Ⅲ相試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/11)付報告】		承認
■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/10)付申請】		承認		
議題			報告者	大西
7	薬剤名	LY3819469 J3L-MC-EZEF		
		院内略称	LY3819469のEZEF試験(EZEF)	
	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LY3819469の第Ⅲ相試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/22)付申請】		承認
議題			報告者	大西
8	薬剤名	チルゼパチド(LY3298176) I8F-MC-GPJA		
		院内略称	チルゼパチド(LY3298176)の1型試験(GPJA)	
	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LY3298176の第Ⅲ相試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/3)付報告】		承認
■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/17)付報告】		承認		
■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/25)付申請】		承認		
■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/28)付申請】		承認		
議題			報告者	大西
9	薬剤名	ビマグルマブ(遺伝子組換え)(LY3985863) J4Z-MC-GIDI		
		院内略称	ビマグルマブ(LY3985863)の第Ⅱ相試験(GIDI)	
	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LY3985863の第Ⅲb相試験		
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(4/3)付報告】		承認
□【安全性情報(4/17)付報告】		承認		
■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(4/8)付申請】		承認		
□【治験に関する変更(4/18)付申請】		承認		

【医師主導治験・医療機器】

議題			報告者	大西	
10	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	■モニタリング報告		※2025/4/3付報告	承認

<報告事項>

【企業治験・医薬品】

議題			報告者	大西
----	--	--	-----	----

7	薬剤名	ONO-2910		ONO-2910-02		
		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				
	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				
	報告事項	■開発の中止等に関する報告書			※4/24付報告	承認