

# 第237回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年7月7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、沢田哲治、松田由維、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
1	薬剤名	NN9838 <span style="float: right;">NN9838-4762</span>	
		院内略称 NN9838 (CagriSema) の第Ⅲ相試験	
	依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	
	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、過体重又は肥満を有する東アジア人患者を対象としたNN9838の第Ⅲ相試験	
審議事項	■治験実施計画書逸脱に関する報告 <span style="float: right;">※2023/8/10付報告</span> ■治験終了報告 <span style="float: right;">※6/10付報告</span>		承認  承認
議題		報告者	大西
2	薬剤名	LY3298176/LY2189265 <span style="float: right;">18F-MC-GPGN</span>	
		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 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/7)付報告】 ■治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(5/19)付報告】		承認  承認
議題		報告者	大西
3	薬剤名	LY3502970 <span style="float: right;">J2A-JE-GZPE</span>	
		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 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/2)付報告】 ■治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/16)付報告】 ■治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/20)付申請】		承認 承認 承認
議題		報告者	大西
4	薬剤名	LY3502970 <span style="float: right;">J2A-MC-GZGW</span>	
		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 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/2)付報告】 ■治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/16)付報告】		承認  承認

議題		報告者	大西
5	薬剤名	Baxdrostat/ダバグリフロジン <span style="float:right">D6972C00003</span>	
		院内略称   baxdrostatとダバグリフロジンの第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とダバグリフロジンの第III相試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(5/28)付申請】		承認
議題		報告者	大西
6	薬剤名	LY3819469 <span style="float:right">J3L-MC-EZEF</span>	
		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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/10)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/17)付申請】		承認 承認
議題		報告者	大西
7	薬剤名	チルゼパチド(LY3298176) <span style="float:right">I8F-MC-GPJA</span>	
		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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/2)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/16)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
8	薬剤名	ビマグルマブ(遺伝子組換え)(LY3985863) <span style="float:right">J4Z-MC-GIDI</span>	
		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IIb相試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/23)付申請】		承認
議題		報告者	大西
9	薬剤名	Orforglipron(LY3502970) <span style="float:right">J2A-MC-GZPO</span>	
		院内略称   Orforglipron(LY3502970)の第III相試験(GZPO)	
	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型糖尿病を有する及び2型糖尿病を有しない肥満又は過体重の治験参加者を対象としたOrforglipron(LY3502970)の第III相試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/2)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(6/16)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/16)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(6/19)付申請】		承認 承認 承認 承認

議題		報告者	大西
10	薬剤名	Muvalaplin(LY3473329)	J3O-MC-EKBG
		院内略称 Muvalaplin(LY3473329)の第Ⅲ相試験 (EKBG)	
	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リポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第Ⅲ相試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験依頼書(6/23)付報告】	承認	