## 第238回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年9月8日 17:00~18:00
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

		議題	報告者	大西	
	THE TOLL FO	LY3298176/LY2189265	<u> </u>	I8F-MC-GPGN	
	薬剤名	院内略称 ティアゼパタイドのCV <b>試験</b> (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			
1		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/1)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/15)付報告】		承認	
	審議事項	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/14)付申詞	清】	承認	
		■治験終了報告	※2025/8/25付報 告	承認	
		議題	報告者	大西	
	薬剤名	LY3502970		J2A-JE-GZPE	
	未用扣	院内略称 LY3502970のGZPE <b>試験(</b> 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			
2		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/1)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/15)付報告】		承認	
	<b>安</b> 業 東 西	■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/30)付報告】		承認	
	審議事項	■治験実施計画書逸脱に関する報告	※2024/8/28付報	承認	
		■治験終了報告	※2025/8/19付報 告	承認	
		議題	報告者	大西	
	薬剤名	LY3502970		J2A-MC-GZGW	
		院内略称 LY3502970のGZGW <b>試験</b> (GZGW)			
	依頼者	日本イーライリリー株式会社			
3	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			
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/1)付報告】		承認	
	審議事項	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/20)付申請	青】	承認	
		議題	報告者	 大西	
	薬剤名	Baxdrostat/ダパグリフロジン		D6972C00003	
	薬剤名	Baxdrostat/ダパグリフロジン 院内略称 baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験		D6972C00003	
	薬剤名 依頼者	Baxdrostat/ダパグリフロジン		D6972C00003	
4		Baxdrostat/ダパグリフロジン 院内略称 baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験	対象とした、baxdrostatとタ		
4	依頼者	Baxdrostat/ダパグリフロジン 院内略称 baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験 アストラゼネカ株式会社	対象とした、baxdrostatとタ	D6972C00003 デパグリフロジンの第III相試験 承認	

		議題	報告者	大西	
	英女( 力	LY3819469		J3L-MC-EZEF	
	薬剤名	院内略称 LY3819469のEZEF <b>試験(</b> EZEF)			
	依頼者	日本イーライリリー株式会社			
5	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			
		■治験の継続の適否		承認	
	審議事項	■治験の継続の適否		承認	
	<b>金融事</b> 均	■治験の継続の適否		承認	
		議題	報告者	大西	
	薬剤名	チルゼパチド(LY3298176)		I8F-MC-GPJA	
	米川石	院内略称 <b>チルゼパチド(LY3298176)の1型試験(GPJA)</b>			
	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II	I相試験	
C		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/1)付報告】		承認	
6		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/15)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/30)付報告】		承認	
	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/19)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(7/3)付申請		承認	
		■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/22)付申詞	請】	承認	
		and the	tier et de		
	Ī	議題	報告者	大西	
	薬剤名	ビマグルマブ(遺伝子組換え)(LY3985863) 院内略称 ビマグルマブ(LY3985863)の第II相試験(GIDI	`	J4Z-MC-GIDI	
	依頼者 日本イーライリリー株式会社				
	仏积石	日本コーノコング、体科芸性			
7	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	■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/1)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/15)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/14)付申詞	請】	承認	
	<u> </u>	議題	報告者	大西	
		Orforglipron(LY3502970)		J2A-MC-GZPO	
	薬剤名	院内略称 Orforglipron(LY3502970)の第Ⅲ相試験(GZPO)		<u> </u>	
	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			
8	審議事項	■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/1)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/15)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/30)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【安全性情報(8/19)付報告】		承認	
		■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/20)付申割	青】	承認	

	議題			大西
	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		
9	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	■治験の実施の適否 □【治験に関する変更(8/22)付申記	青】	承認

## 【医師主導治験·医療機器】

		議題	報告者	大西
	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(C	KD-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	市 脇 嘉代	
10	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	■治験終了報告	※2025/8/14付報告	承認

<報告事項> 【製造販売後臨床試驗】

【製造販売	<b>尼後臨床試験</b>			
		議題	報告者	大西
	薬剤名	TS-071		TS071-04-2
		院内略称 ルセオグリフロジンとインスリン単剤併用試験		
11	依頼者	大正製薬株式会社		
	課題名	TS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (インスリン製剤との併用長期投与)		
	報告事項	■開発の中止等に関する報告書	※2025/6/12付報告	-
		議題	報告者	大西
	薬剤名	TS-071		TS071-04-3
		院内略称 ルセオグリフロジンとビクトーザ併用試験		
	依頼者	大正製薬株式会社		
12	課題名	TS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (GLP-1受容体作動薬との併用長期投与)		
		(GLF-1文台体下勤架207所用交别仅子)		