

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	

【企業治験・医薬品】

議題			報告者	大西
1	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(7/1)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(7/15)付報告】 ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(8/14)付申請】 ■治験終了報告		

議題			報告者	大西		
5	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	■ 治験の継続の適否承認 ■ 治験の継続の適否承認 ■ 治験の継続の適否承認				
議題			報告者	大西		
6	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(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 (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)付申請】承認				
		議題			報告者	大西
		7	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)付申請】承認					
議題			報告者	大西		
8	薬剤名	Orforglipron(LY3502970) J2A-MC-GZPO				
		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	■ 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)付申請】承認				

議題		報告者	大西
9	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	■治験の実施の適否 □【治験に関する変更(8/22)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	■治験終了報告 ※2025/8/14付報告	承認

<報告事項>

【製造販売後臨床試験】

議題		報告者	大西
11	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	
	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
12	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	
	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)	
	報告事項	■開発の中止等に関する報告書 ※2025/6/12付報告	-