

第228回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2024年10月7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、松田由維、沢田哲治、青山由雄、岩竹善樹、丸山佳代、貴堂賢哉、中山茂久	

【企業治験・医薬品】

議題		報告者	大西
1	薬剤名	NN9838 NN9838-4762	
		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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【重篤な有害事象及び不具合に関する(9/17)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【重篤な有害事象及び不具合に関する(9/17)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【重篤な有害事象及び不具合に関する(9/17)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/29)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(9/12)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【治験に関する変更(9/19)付申請】 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2024/9/17付報告 	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認
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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【重篤な有害事象及び不具合に関する(8/8)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【重篤な有害事象及び不具合に関する(9/3)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/28)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(9/12)付報告】 	承認 承認 承認 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(8/28)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【安全性情報(9/12)付報告】 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/>【治験に関する変更(9/13)付申請】 	承認 承認 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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(9/10)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(9/17)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/28)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(9/12)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2024/6/21付報告	承認	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/28)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(9/12)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(9/19)付申請】	承認	承認
議題		報告者	大西
6	薬剤名	Baxdrostat/ダバグリフロジン D6972C00003	
	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"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2024/9/4付報告 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2024/9/17付報告	承認	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(9/13)付報告】	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(DKD-ET)	

8	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	承認