

第232回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年2月10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、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	■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/9)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/23)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(1/14)付申請】 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	■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/9)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/21)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 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/9)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/21)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 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/9)付報告】 承認		

審議事項

■ 治験の継続の適否

□【安全性情報(1/21)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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/9)付報告】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/21)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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/17)付報告】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(12/25)付申請】	承認	
	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(1/24)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	<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(1/22)付報告】	承認	