

第233回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年3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 □【安全性情報(2/7)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/20)付報告】 ■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(2/18)付申請】 ■治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/2/14付報告			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	■治験の継続の適否 □【重篤な有害事象及び不具合に関する(2/7)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/3)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/17)付報告】 ■治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/1/30付報告 ■治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/2/7付報告			承認 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	■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/3)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/17)付報告】			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	■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/3)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(1/21)付報告】 ■治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/2/19付報告			承認 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	■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/3)付報告】 ■治験の継続の適否 □【安全性情報(2/17)付報告】		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	■治験の継続の適否 □【治験に関する変更(2/18)付申請】 ■治験実施計画書逸脱に関する報告		

【医師主導治験・医療機器】

議題			報告者	大西
9	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	■治験の継続の適否		□【安全性情報(2/4)付報告】	承認
	■治験の継続の適否		□【治験に関する変更(2/4)付申請】	承認
	■モニタリング報告		※2025/2/6付報告	承認