

# 第234回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年4月14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、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	NN9838 <span style="float: right;">NN9838-4762</span>		
	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"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(3/6)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(3/19)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 <span style="margin-left: 20px;">※2025/3/17付報告</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 <span style="margin-left: 20px;">※2025/3/17付報告</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 <span style="margin-left: 20px;">※2025/3/18付報告</span> <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>			
議題		報告者	大西	
2	薬剤名	LY3298176/LY2189265 <span style="float: right;">I8F-MC-GPGN</span>		
	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"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(3/6)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(3/19)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>			
議題		報告者	大西	
3	薬剤名	LY3502970 <span style="float: right;">J2A-MC-GZGT</span>		
	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"> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(3/6)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【安全性情報(3/19)付報告】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> <li>■ 治験の継続の適否 <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/>【治験に関する変更(3/26)付申請】</span> <span style="float: right;">承認</span></li> </ul>			

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"/> 【安全性情報(3/6)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/19)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(3/26)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告      ※2025/3/21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(3/6)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/19)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(3/26)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"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/13)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(3/26)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(3/18)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告      ※2025/3/18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"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(3/6)付報告】 <input 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(3/21)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/28)付報告】 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/14)付報告】 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/31)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(3/26)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(3/21)付報告】	承認	承認
議題		報告者	大西
	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		

8	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/19)付報告】 承認 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/26)付申請】 承認 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/31)付申請】 承認

議題		報告者	大西
9	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/19)付報告】 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(3/25)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(3/25)付申請】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/26)付申請】 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/31)付申請】	承認	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(3/26)付申請】	承認	承認