

第239回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年10月6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	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/29)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(9/11)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
2	薬剤名	ピマグルマブ(遺伝子組換え)(LY3985863) J4Z-MC-GIDI	
		院内略称 ピマグルマブ(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(9/11)付報告】		承認
議題		報告者	大西
3	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(8/29)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(9/11)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
4	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(9/8)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(9/12)付申請】		承認 承認
議題		報告者	大西
5	薬剤名	AZD0780 D7960C00015	
		院内略称 AZD0780の第III相試験(AZURE_Outcomes)	
	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ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験	
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験依頼書(9/19)付申請】		承認