

第240回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年11月10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	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	■ 治験終了報告 ※2025/10/27付報告		承認
議題		報告者	大西
2	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 □【安全性情報(10/10)付報告】		承認
議題		報告者	大西
3	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	■ 治験の継続の適否 □【重篤な有害事象及び不具合に関する(10/8)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(9/26)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(10/7)付報告】 承認		
議題		報告者	大西
4	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	■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(9/26)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(10/8)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(10/23)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 □【治験に関する変更(10/24)付申請】 承認 ■ 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2025/10/3付報告 承認		
議題		報告者	大西
5	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	■ 治験の継続の適否 □【安全性情報(10/8)付報告】 承認 ■ 治験の継続の適否 □【治験に関する変更(9/26)付申請】 承認 ■ 開発の中止等に関する報告 ※2025/10/17付報告 承認 ■ 治験終了(中止)報告 ※2025/10/17付報告 承認		

		議題	報告者	大西
6	薬剤名	Orforglipron(LY3502970) 院内略称 Orforglipron(LY3502970)の第III相試験(GZPO)	J2A-MC-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(9/26)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/8)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(10/23)付報告】	承認	承認
		議題	報告者	大西
7	薬剤名	Muvalaplin(LY3473329) 院内略称 Muvalaplin(LY3473329)の第III相試験(EKBG)	J3O-MC-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"/> 【安全性情報(9/26)付報告】	承認	
		議題	報告者	大西
8	薬剤名	AZD0780 院内略称 AZD0780の第III相試験(AZURE_Outcomes)	D7960C00015	
	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(10/24)付申請】	承認	
		議題	報告者	大西
9	薬剤名	LY3561774 院内略称 LY3561774の第II試験(EZCC)	J3F-MC-EZCC	
	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重症高トリグリセライド血症の方を対象としたLY3561774の第II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(10/24)付申請】	承認	