

# 第241回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2025年12月8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
議題		報告者	大西
1	薬剤名	Baxdrostat / ダパグリフロジン <span style="float: right;">D6972C00003</span>	
	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"/> 【重篤な有害事象及び不具合に関する(11/6)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/12)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
2	薬剤名	チルゼパチド(LY3298176) <span style="float: right;">I8F-MC-GPJA</span>	
	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(11/7)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/21)付報告】		承認 承認
議題		報告者	大西
議題		報告者	大西
3	薬剤名	Orforglipron(LY3502970) <span style="float: right;">J2A-MC-GZPO</span>	
	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(11/7)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(11/21)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(11/17)付申請】		承認 承認 承認
議題		報告者	大西
4	薬剤名	AZD0780 <span style="float: right;">D7960C00015</span>	
	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"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/19)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(11/21)付申請】		承認 承認
議題		報告者	大西
5	薬剤名	LY3561774 <span style="float: right;">J3F-MC-EZCC</span>	
	院内略称	LY3561774の第Ⅱ試験(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"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(11/18)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(11/25)付申請】		承認 承認