

第244回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|----|--|-------------|
| 日時 | 2026年3月9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 | Baxdrostat／ダパグリフロジン D6972C00003 | |
| | | 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(2026/2/13)付報告】 | | 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 2 | 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(2/6)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/24)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【治験実施状況(2/20)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2026/2/10付報告 | | 承認 承認 承認 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(2/6)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/24)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(2/20)付申請】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する報告 ※2026/2/12付報告 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書逸脱に関する <input type="checkbox"/> 【安全性情報(1/23)付報告】 ※2026/2/12付報告 | | 承認 承認 承認 承認 承認 |

| 議題 | | 報告者 | 大西 |
|------|--|--|-------------|
| 4 | 薬剤名 | LY3561774 | J3F-MC-EZCC |
| | | 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"/> 【安全性情報(1/29)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(2/25)付申請】 | 承認 | 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 5 | 薬剤名 | Eloralintide(LY3841136) | J3R-MC-YDAL |
| | | 院内略称 LY3841136の第3相試験(YDAL) | |
| | 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肥満又は過体重の患者を対象としたEloralintide(LY3841136)の第3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(2/6)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 【安全性情報(2/24)付報告】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 【治験に関する変更(2/16)付申請】 | 承認 | 承認 |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 6 | 薬剤名 | Baxdrostat/ダパグリフロジン | D6973C00001 |
| | | 院内略称 baxdrostat(Prevent-HF)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心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第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(2/19)付申請】 | 承認 | |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 7 | 薬剤名 | NN1535 | NN1535-4592 |
| | | 院内略称 NN1535 (IcoSema) の第III相試験 (COMBINE2) | |
| | 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、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第III相試験 | |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止等に関する報告 ※2026/2/20付報告 | 承認 | |
| 議題 | | 報告者 | 大西 |
| 8 | 薬剤名 | NN1535 | NN1535-4593 |
| | | 院内略称 NN1535 (IcoSema) 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、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第III相試験 | |
| 審議事項 | <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止等に関する報告 ※2026/2/20付報告 | 承認 | |