第246回治験審査委員会　会議の記録の概要

日時	2026年5月11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	■治験の継続の適否	□【重篤な有害事象及び不具合に関する(2026/4/10)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【重篤な有害事象及び不具合に関する(2026/4/22)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(4/10)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/15)付申請】	承認

議題			報告者	大西
2	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(2026/4/22)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/14)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/15)付申請】	承認

議題			報告者	大西
3	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(4/7)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(4/22)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/1)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/15)付申請】	承認

議題			報告者	大西
4	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	■治験の継続の適否	□【安全性情報(4/7)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(4/22)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/16)付申請】	承認
		■治験実施計画書逸脱に関する報告	※2026/4/10付報告	承認

議題			報告者	大西
5	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	■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/14)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/16)付申請】	承認

議題			報告者	大西
6	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	■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/15)付申請】	承認
		■治験実施計画書逸脱に関する報告	※2026/4/20付報告	承認
		■治験実施計画書逸脱に関する報告	※2026/4/20付報告	承認

議題			報告者	大西
7	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	■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/15)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/20)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/23)付申請】	承認

議題			報告者	大西
8	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	■治験の継続の適否	□【安全性情報(4/22)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/3)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/16)付申請】	承認

議題			報告者	大西
9	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	■治験の継続の適否	□【安全性情報(4/10)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/13)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(4/15)付申請】	承認