第248回治験審査委員会　会議の記録の概要

日時	2026年7月13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

【規程】

審議事項	治験審査委員会の運営に関する標準業務手順書の改訂について（委員長代行の	承認

【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(2026/5/29)付報告	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	□【安全性情報(6/11)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(6/26)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(6/19)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(6/26)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(6/5)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(6/19)付報告】	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(6/5)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(6/19)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	□【安全性情報(5/27)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(6/11)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(6/26)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(6/29)付申請】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験実施状況(6/15)付報告】	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	□【安全性情報(6/26)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(6/29)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(6/5)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【安全性情報(6/19)付報告】	承認
		■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(6/23)付申請】	承認

議題			報告者	大西
9	薬剤名	Elecoglipron		D7260C00015
	院内略称	Elecogliproの第Ⅲ相試験（Embold）		
	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に依頼による2 型糖尿病を有する又は2 型糖尿病を有しない肥満又は過体重の患者を対象としたelecogliproの第3相試験		
	審議事項	■治験の継続の適否	□【治験に関する変更(6/19)付申請】	承認

議題			報告者	大西
10	薬剤名	Elecoglipron		D7261C00005
		院内略称	Elecoglipronの第Ⅲ相試験（Eluminate-2）	
	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に依頼による成人2型糖尿病患者を対象としてelecogliproの有効性、安全性及び忍容性を経口セマグルチドと比較して評価するランダム化、非盲検、並行群間比較、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(6/22)付申請】		承認

議題			報告者	大西
11	薬剤名	Elecoglipron/Dapagliflozin		D7265C00001
		院内略称	Elecoglipron/Dapagliflozinの第Ⅲ相試験（Elevate-CKD）	
	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に依頼による慢性腎臓病患者を対象としたelecogliproの第III 相試験		
	審議事項	■治験の実施の適否　□【治験依頼書(7/1)付申請】		承認