

治験審査委員会議事要旨

(第297回)				
2025年 1月 27日(月) 13:30 ~ 15:15 Web会議システムで開催				
出席委員	中岡委員長、朝野副委員長、渡邊委員、坂口委員、畝委員、河田委員、日巻委員、龍田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(14名、Web会議システムにて参加)			

<審議事項(治験・製造販売後臨床試験)>

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
審議01	#1311	大郷 剛	MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
審議内容		<新規> これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験審査委員会より、同意説明文書の文言の記載整備などについて指摘があった。 審議結果:修正の上承認		
審議02	#1312	大郷 剛	成人PAH患者を対象とするseralutinibの非盲検継続投与試験	(治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社
審議内容		<新規> これまでに得られている非臨床試験、国内外で実施された臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議された。治験審査委員会より、同意説明文書の文言の記載整備などについて指摘があった。 審議結果:修正の上承認		
審議03	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピボタル臨床試験	日本メトロニック株式会社
審議内容		<福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(院内、依頼者)、治験機器概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議04	#1164	泉 知里	AMJ-504国内治験	アボットメディカルジャパン合同会社
審議内容		有害事象報告(院内)、契約書変更(CD-R等メディア媒体提供料)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議05	#1173	草野 研吾	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)	日本メトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(院内、依頼者)、治験機器概要書分冊変更(英語版含む)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議06	#1298	草野 研吾	左脚領域ペーシングにおけるMDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR LBBAP)	日本メトロニック株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議07	#1109	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議08	#1128	泉 知里	心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたPatisiranの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
審議内容		有害事象報告(依頼者)、契約書変更(記録の保管料)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議09	#1213	泉 知里	症候性閉鎖性肥大型心筋症の成人患者を対象としたMavacamtenの第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、Administrative Letter(英語版・日本語版)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議10	#1273	泉 知里	症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamten第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議11	#1247	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧患者を対象としたMK-7962の第Ⅲ相、非無作為化、非対照、非盲検試験	MSD株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、分担医師・協力者リスト変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議12	#1270	宮本 康二	心房細動を有する被験者を対象とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、Librexia AF試験のご案内の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議13	#1261	浅海 泰栄	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議14	#1277	泉 知里	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	アレクシオンファーマ 合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、管理上の変更に関する通知書#2(英語版含む)、試験に関する重要な更新・安全監視/緩和策に関する連絡(英語版含む)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議15	#1090	泉 知里	左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験	シミック株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議16	#1146	泉 知里	心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran) の試験(第Ⅲ相)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議17	#1194	黒 崎 健一	肺動脈性肺高血圧症小児患者を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		<津田委員が関与委員のため審議には参加せず> 有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議18	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナベーションシステム(PRDS 001)を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験	大塚メディカルデバイス 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議19	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議20	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの第3相試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議21	#1272	北井 豪	心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験(HERMES試験)	ノボノルディスクファーマ 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議22	#1289	片岡 有	LY3819469の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議23	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD株式会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議24	#1203	大郷 剛	肺高血圧症に伴う重症右心不全に対する一酸化窒素吸入療法の試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)、モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

審議25	#1280	松田 均	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる軽食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	浜松医科大学 附属病院
審議内容		モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議26	#1296	今村 博敏	脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	京都大学医学部附属病院
審議内容		＜今村委員が関与委員のため審議には参加せず＞ モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議27	#1145	泉 知里	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	アレクシオンファーマ 合同会社
審議内容		治験実施計画書等改訂（追加事項変更含む）、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料変更、補償制度の概要（施設用・患者用）製版後臨床試験への移行に伴う変更、Visit M30→M18になったための研究費（減額）変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議28	#1228	坂田 泰彦	心不全患者におけるponsegromab健康関連QOLに対する有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社
審議内容		治験中止のレター（英語版・日本語版）、GARDEN TIMI Study Termination Letterについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議29	#1210	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験	インスメッド合同会社
審議内容		治験薬概要書変更（英語版含む）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議30	#1234	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	インスメッド合同会社
審議内容		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更（英語版含む）、契約書変更（治験実施計画書改訂に伴う研究費ポイント追加）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議31	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたseralutinibの有効性と安全性	（治験国内管理人） 日本臨床研究 オペレーションズ株式会社
審議内容		治験実施計画書等改訂（英語版含む）、治験薬概要書変更（英語版含む）、同意説明文書改訂（妊娠中のパートナーを対象としたデータ収集に関する同意説明文書含む）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議32	#1146	泉 知里	心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02（Vutrisiran）の試験（第Ⅲ相）	（治験国内管理人） 株式会社新日本科学PPD
審議内容		有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議33	#1271	古賀 政利	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	塩野義製薬株式会社
審議内容		有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		

審議34	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたBI 690517の第Ⅲ相試験	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議35	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xla因子阻害剤Milvexianの試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		分担医師・協力者リスト変更、契約書変更(6症例目の登録のCRC費用追加)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議36	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xla因子阻害剤Milvexianの第3相試験	ヤンセンファーマ 株式会社
審議内容		契約書変更(6症例目の登録のCRC費用追加)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議37	#1256	福嶋 五月	心臓血管外科における止血補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	ジョンソン・ エンド・ジョンソン 株式会社
審議内容		契約書変更(15年記録の保管料)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果:承認		

＜報告事項＞

報告 番号	課題 番号	治験 責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験 依頼者名
報告01	#1109	大郷 剛	高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社
報告内容		試験の逸脱、保険契約証明について、報告された。		
報告02	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピボタル臨床試験	日本メトロニック 株式会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告03	#778	中西 宣文	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するMacitentan (ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	ヤンセンファーマ 株式会社
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告04	#1202	草野 研吾	Aveir DR i2i 試験	アボットメディカル ジャパン合同会社
報告内容		開発の中止について、報告された。		
報告05	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたBI 690517の第Ⅲ相試験	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社
報告内容		修正報告書(同意説明文書改訂、迅速審査済)について、報告された。		

報告06	#1135	黒 寄 健一	日本人小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたNS-304の探索的試験(第Ⅱ相)	日本新薬株式会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告07	#1213	泉 知里	症候性閉鎖性肥大型心筋症の成人患者を対象としたMavacamtenの第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告08	#1234	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧患者を対象としたトレプロスチ ニルバルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続 投与試験	インスメッド合同会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告09	#1256	福 嶋 五 月	心臓血管外科における止血補助としてVER-01の 安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並 行群間比較試験	ジョンソン・ エンド・ジョンソン 株式会社
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告10	#1202	草野 研吾	Aveir DR i2i 試験	アボットメディカル ジャパン合同会社
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告11	#1174	今村 博敏	G-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の医療機 器治験	株式会社グッドマン
報告内容		試験の終了について、報告された。		

＜次回＞ 2025年2月17日 ＜次々回＞2025年3月31日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議