

治験審査委員会議事要旨

(第299回)	
2025年 3月 31日(月) 13:30 ~ 15:30 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、福嶋委員、今村委員、坂口委員、畝委員、河田委員、龍田委員、三好委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(13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	#1317	泉 知里	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にaficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社
審議内容		<p><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</p>		
審議02	#1291	今村 博敏	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価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		<p><今村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)医師主導、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:保留</p>		
審議03	#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		<p><今村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)医師主導について、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</p>		
審議04	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(期間延長された期間お6例以上の中央経費の計上分)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</p>		
審議05	#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		<p>有害事象報告(院内、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</p>		
審議06	#1260	服部 頼都	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験	サウンドウェーブ イノベーション株式会社
審議内容		<p>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</p>		

審議07	#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XIIa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08	#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XIIa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(院内、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09	#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)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、DILI報告手順変更のレターについて、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	#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)、治験実施計画書についてのお知らせ(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11	#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(英語版含む)、同意説明文書改訂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	#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13	#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)、添付文書改訂について、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	#1135	黒崎 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
審議内容		<黒崎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15	#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16	#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(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	#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istol・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18	#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istol・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19	#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		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	#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21	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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XIIa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	#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24	#1311	大郷 剛	MD-712第II/III相試験	持田製薬株式会社
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25	#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		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	#1279	福嶋 五月	非虚血性拡張型心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	大阪大学医学部附属病院
審議内容		<福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> 治験製品概要書添付文書変更(プレドニン錠・プレトニゾロン錠)、治験実施計画書等改訂(別添資料含む)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27	#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		緊急逸脱報告書(医師主導)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	#1134	青木 竜男	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の試験	医師主導治験 (公的資金)
審議内容		覚書(規定に対する分配についての合意)の妥当性について審議された。 審議結果:承認		
審議29	#1219	片岡 有	FHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicitrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	メドベイス・ジャパン 株式会社
審議内容		契約書変更(記録等の保管費用25年保管分)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	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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		契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)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	#1265	猪原 匡史	S-005151の成人急性期脳梗塞患者を対象とした後期第2相二重盲検比較試験	塩野義製薬株式会社
審議内容		分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、妊娠したパートナー用同意説明文書改訂、同意文書説明補助資料変更、被験者への支払いに関する資料変更について、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32	#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		治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、妊娠したパートナー用同意説明文書改訂、同意文書説明補助資料変更、被験者への支払いに関する資料変更について、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33	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたservalutinib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		同意説明文書改訂、吸入の使用上の注意(製造元住所の更新)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	#1312	大郷 剛	成人PAH患者を対象とするservalutinib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		吸入の使用上の注意(製造元住所の更新)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	#1315	北井 豪	ATTR-CM被験者対象のNTLA-2001の第3相二重盲検試験	メドベイス・ジャパン 株式会社
審議内容		<再審議> 前回、IRBからの指摘事項の回答について、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。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36	#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(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37	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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(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		

<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	#1260	服部 頼都	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験	サウンドウェーブ イノベーション株式会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		保険契約証明書について、報告された。		
報告03	#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		保険契約証明書について、報告された。		
報告04	#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
報告内容		保険契約証明書について、報告された。		

報告05	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたservalutinib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
報告内容		分担医師・協力者リスト変更(迅速審査済)、賠償責任保険契約付保証明書について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告07	#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Ⅹⅱa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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告08	#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)
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告09	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビーションシステム(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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告10	#1220	片岡 有	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	メドベイス・ジャパン 株式会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告11	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告12	#1314	大郷 剛	間質性肺炎疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたMosliciguatの第Ⅱ相試験	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社
報告内容		前回IRBからの指摘事項の回答(同意説明文書改訂、迅速審査済)について報告された。		
報告13	#1265	猪原 匡史	S-005151の成人急性期脳梗塞患者を対象とした後期第2相二重盲検比較試験	塩野義製薬株式会社
報告内容		保険契約証明書について報告された。		
報告14	#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
報告内容		保険契約証明書について報告された。		
報告15	#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
報告内容		試験の逸脱、終了について、報告された。		

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第299回)

2025年 3月 31日(月) 13:30 ~ 15:30 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、福嶋委員、今村委員、坂口委員、畝委員、河田委員、龍田委員、三好委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(13名、Web会議システムにて参加)

<審議事項(医師主導治験)>

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
治験継続審査01	#1279	福嶋 五月	非虚血性拡張型心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査02	#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	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査03	#1291	今村 博敏	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査04	#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	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
審議内容	#1279については福嶋委員が関与委員のため本審議には参加せず #1291、#1296については、今村委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している医師主導治験(4課題)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			

<審議事項(企業治験)>

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
治験継続審査05	#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
治験継続審査06	#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
治験継続審査07	#1120	草野 研吾	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)臨床試験(日本コホート)	日本メトロニック株式会社
治験継続審査08	#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
治験継続審査09	#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
治験継続審査10	#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
治験継続審査11	#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
治験継続審査12	#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

治験継続 審査13	#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
治験継続 審査14	#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バ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
治験継続 審査15	#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
治験継続 審査16	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビレーションシステム(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
治験継続 審査17	#1220	片岡 有	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	メドペイス・ジャパン 株式会社
治験継続 審査18	#1228	坂田 泰彦	心不全患者におけるponsegromab健康関連QOLに対する有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社
治験継続 審査19	#1231	高木 健督	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システムEWJ-202の臨床試験	エドワーズライフサイエンス 合同会社
治験継続 審査20	#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	インスメッド株式会社
治験継続 審査21	#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
治験継続 審査22	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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XIIa因子阻害剤Milvexianの試験	ヤンセンファーマ 株式会社
治験継続 審査23	#1260	服部 頼都	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験	サウンドウェーブ イノベーション株式会社
治験継続 審査24	#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XIIa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
治験継続 審査25	#1265	猪原 匡史	S-005151の成人急性期脳梗塞患者を対象とした後期第2相二重盲検比較試験	塩野義製薬株式会社
治験継続 審査26	#1266	今村 博敏	ワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いるTCD-12261の多施設共同群試験	テルモ株式会社
治験継続 審査27	#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XIIa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
治験継続 審査28	#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
治験継続 審査29	#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
治験継続 審査30	#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
治験継続 審査31	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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XIIa因子阻害剤Milvexianの第3相試験	ヤンセンファーマ 株式会社

治験継続 審査32	#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
治験継続 審査33	#1289	片岡 有	LY3819469の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 株式会社
治験継続 審査34	#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
治験継続 審査35	#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)	日本メドトロニック 株式会社
治験継続 審査36	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD株式会社
治験継続 審査37	#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
治験継続 審査38	#1311	大郷 剛	MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
治験継続 審査39	#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
治験継続 審査40	#1314	大郷 剛	間質性肺炎疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたMosliciguatの第Ⅱ相試験	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社
審議内容	<p>#1120、#1231については福嶋委員が関与委員のため本審議には参加せず #1266については、今村委員が関与委員のため本審議には参加せず #1135、#1194については、津田委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している治験(36課題)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</p>			