

治験審査委員会議事要旨

(第301回)	
2025年 5月 26日(月) 13:30 ～ 14:50 Web会議システムで開催	
出席委員	南委員長、朝野副委員長、三好委員、森委員、坂口委員、河田委員、尾崎委員、龍田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(11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	#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		有害事象報告(院内)、同意説明文書改訂、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02	#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XIIa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、依頼者)、EQ-5D-5L Proxy_eCOA Tablet変更、治験薬概要書変更(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03	#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)、EQ-5D-5L Proxy_eCOA Tablet変更、治験薬概要書変更(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04	#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、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(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06	#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
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)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	#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		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08	#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		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		
審議09	#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		<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、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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(補遺のみ7・8)英語版含む、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更(英語版含む)、被験者への支払いに関する資料の変更、保険外併用療養費取扱について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
審議内容		有害事象報告(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12	#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)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	#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)、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14	#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15	#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)、治験薬概要書変更(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16	#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)、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、概要書年次改訂レター含む)、同意説明文書改訂、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17	#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)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	#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
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	#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20	#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21	#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22	#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23	#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＞ 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24	#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		中間解析の最新情報について、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	#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		中間解析の最新情報について、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	#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		同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、契約書変更(治験中止後継続する場合の費用負担)、備品の追加について、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27	#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		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(事前来院についても含む)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28	#1314	大郷 剛	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたMoslicigat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		分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書の明確化に関する連絡書2、同意説明文書改訂、消耗器材追加について、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29	#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		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30	#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		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31	#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
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)、治験分担医師・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32	#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33	#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		契約書変更(製造販売後臨床試験へ移行)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	#1315	北井 豪	ATTR-CM被験者対象のNTLA-2001の第3相二重 盲検試験	メドペース・ジャパン 株式会社
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02	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告03	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD株式会社
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	#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 XIIa因子阻害剤Milvexianの試験	ヤンセンファーマ 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	#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 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
報告内容		保険契約証明書について、報告された。		
報告06	#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		保険契約証明書について、報告された。		
報告07	#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
報告内容		保険契約証明書について、報告された。		
報告08	#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
報告内容		開発中止等報告書(製造販売承認取得、文書の保存期間等)について、報告された。		
報告09	#1117	福嶋 教偉	急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対す る人工心肺システム「BR13030」の医師主導医療 機器治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
報告内容		逸脱報告書について、報告された。		
報告10	#1325	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相非盲検延長試験	MSD株式会社
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11	#1194	黒寄 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		試験の終了について、報告された。		

＜その他報告＞

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
その他 01	#1293	福嶋 五月	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者へのレダセムチオ（S-005151）反復静脈内投与試験（第Ⅰ／Ⅱ相）	大阪大学医学部附属病院
報告内容		治験実施計画書等改訂（別紙のみ）、分担医師・協力者リスト変更（阪大中央IRB審議済み）について報告された。		
その他 02		福嶋 五月	STEREOTYPICAL PROLONGED SEIZURE を有する12 歳以上の患者を対象として、STACCATO ALPRAZOLAM の有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施、外来、並行群間比較試験	大阪大学医学部附属病院
報告内容		INCLUSION PARTNER社に被験者募集のためカルテ等記録を確認する業務委託について報告された。		

治験審査委員会標準的業務手順書について、2025年4月28日から改正施行する旨了承された

＜次回＞ 2025年6月30日 ＜次々回＞2025年7月28日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議