

治験審査委員会議事要旨

(第302回)

2025年 6月 30日(月) 13:30 ~ 14:55 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、渡邊委員、今村委員、坂口委員、畠委員、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(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	#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)、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02	#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
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03	#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(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04	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたseralutinibの有効性と安全性を評価する第Ⅲ相二重盲検試験	(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		有害事象報告(院内)、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		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06	#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07	#1260	服部 賴都	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(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08	#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)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、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09	#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)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	#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)、分担医師・協力者リスト変更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	#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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、治験薬概要書変更(BI690517、エンパグリフロジン含む)、同意説明文書改訂(コルチゾールの値をモニタリングする任意のサブ試験同意説明文書含む)、参加者への支払いに関する資料変更、補償制度の概要変更(Vicadrostatを追加)、EASI-HFに関する情報レター変更、治験参加カード変更、服薬日誌変更、参加者への重要性に関する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	アップフィ合同会社
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14	#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15	#1213	泉 知里	症候性閉塞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16	#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17	#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	<福島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	#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)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
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	#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Mosoliciguat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	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	#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	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	監査報告書、監査証明書について、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	#1279	福島 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		<福島委員が関与委員のため審議には参加せず> 添付文書変更(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26	#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		治験実施計画書改訂、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	#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	インスマット株式会社	
審議内容		被験者への支払いに関する資料変更(負担軽減費回数追加)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28	#1265	猪原 匡史	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(英語版含む)、同意説明文書改訂(ICF説明補助資料含む)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29	#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(英語版含む)、同意説明文書改訂(ICF説明補助資料含む)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30	#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)、同意説明文書改訂(事前來院についても含む)、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	#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		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	#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		<福島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33	#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(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	#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(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35	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたseralutinibの有効性と安全性を評価する第Ⅲ相二重盲検試験	(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		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	#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單一群試験	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38	#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		契約書変更(15年保管料)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	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告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單一群試験	京都大学医学部附属病院
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	#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		保険契約証明について、報告された。		

報告05	#1315	北井 豪	ATTR-CM被験者対象のNTLA-2001の第3相二重盲検試験	メドペイス・ジャパン株式会社
報告内容		分担医師・協力者リスト変更(迅速審査済)について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		試験の終了、開発の中止(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07	#1213	泉 知里	症候性閉塞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		開発の中止(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08	#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		開発の中止(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	#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		分担医師・協力者リスト変更について、報告された。		
報告10	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告11	#1228	坂田 泰彦	心不全患者におけるponsegrromab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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告12	#1311	大郷 剛	MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験	持田製薬株式会社
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	福島 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		モニタリング報告書(阪大中央IRB審議済み)について報告された。		

<次回> 2025年7月28日 <次々回>2025年8月25日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議