

治験審査委員会議事要旨

(第303回)

2025年 7月 28日(月) 13:30 ~ 15:20 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、福島委員、渡邊委員、森委員、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(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 | #1329 | 片岡 有 | HeFH患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 | アストラゼネカ株式会社 | |
| 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。</p> <p>審議結果:修正の上承認</p> | | | |
| 審議02 | #1332 | 片岡 有 | 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 | アストラゼネカ株式会社 | |
| 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。</p> <p>審議結果:修正の上承認</p> | | | |
| 審議03 | #1333 | 北井 豪 | 心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験 | アストラゼネカ株式会社 | |
| 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。</p> <p>審議結果:修正の上承認</p> | | | |
| 審議04 | #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 | | <p>有害事象報告(院内)、同意説明文書改訂、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。</p> <p>審議結果:承認</p> | | | |
| 審議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 | |
| 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。</p> <p>審議結果:承認</p> | | | |
| 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 | | <p><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。</p> <p>審議結果:承認</p> | | | |

| | | | | |
|------|-------|---|---|-------------------------|
| 審議07 | #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> 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08 | #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09 | #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10 | #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)、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11 | #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)、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12 | #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)、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13 | #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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂(同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター含む)、エアワイン®皮下注用の添付文書(製造販売承認取得による添付文書)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14 | #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 | | 有害事象報告(依頼者)、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15 | #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 | | 有害事象報告(依頼者)、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 | #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)、契約書変更(温度測定用資材の変更)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂(同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター含む)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17 | #1325 | 大郷 剛 | MK-7962の第Ⅱ相非盲検延長試験 | MSD株式会社 |
| 審議内容 | | 有害事象報告(依頼者)、契約書変更(温度測定用資材の変更)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂(同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター含む)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18 | #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)、参加者のための治験ガイドの変更(リクルートメント・リテンションツール)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 | #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 Mosolicuat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)、治験薬使用手引きの動画サイトのQRコードが使用可能になったため(動画内容は2025年2月に審議済みである)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 | #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21 | #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(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 | #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23 | #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24 | #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)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 | #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 | | 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27 | #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(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28 | #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 | | 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29 | #1304 | 北井 豪 | 症候性心不全を対象としたvicadostat(BI 690517)の第Ⅲ相試験 | IQVIA サービスシーズ 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30 | #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 | |
| 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31 | #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32 | #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、治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)、「治験機器概要書の改訂について」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33 | #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> 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34 | #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 | The Stroke and Aphasia Quality of Life Scale、SAQOL-39g変更、SAQOL-39g Proxy変更、Subject Facing Screen Report-Slate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35 | #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 | The Stroke and Aphasia Quality of Life Scale、SAQOL-39g変更、SAQOL-39g Proxy変更、Subject Facing Screen Report-Slate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36 | #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 | 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37 | #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 | インスマッド合同会社 |
| 審議内容 | 契約書変更(25年間保管料)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38 | #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 | | | |

<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 | #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 | 試験の逸脱について、報告された。 | | | |
| 報告02 | #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 |
| 報告内容 | 試験の逸脱について、報告された。 | | | |

| | | | | |
|------|-------------------------------------|-------|--|---------------------------------|
| 報告03 | #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 |
| 報告内容 | 試験の逸脱について、報告された。 | | | |
| 報告04 | #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 |
| 報告内容 | 試験の逸脱について、報告された。 | | | |
| 報告05 | #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 |
| 報告内容 | 試験の逸脱について、報告された。 | | | |
| 報告06 | #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 |
| 報告内容 | 試験の逸脱について、報告された。 | | | |
| 報告07 | #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Mosolicuat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 | 賠償責任保険契約付保証明書について、報告された。 | | | |
| 報告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 |
| 報告内容 | 協力者リスト変更について、報告された。 | | | |
| 報告09 | #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 |
| 報告内容 | 開発中止等(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10 | #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 |
| 報告内容 | 開発中止等(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11 | #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 |
| 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 | 治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、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8月25日 <次々回>2025年9月29日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議