

治験審査委員会議事要旨

(第304回)

2025年 8月 25日(月) 13:30 ~ 15:25 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、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	#1336	泉 知里	閉塞性肥大型心筋症(oHCM)を有する日本人患者を対象とするaficamtenの非盲検単群試験	バイエル株式会社
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。</p> <p>審議結果:修正の上承認</p>		
審議02	#1337	北井 豪	ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験(FINALITY-HF)	京都大学医学部附属病院 (医師主導治験)
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。</p> <p>審議結果:修正の上承認</p>		
審議03	#1338	片岡 有	Lp(a)が高値の成人を対象に主要心血管イベントの減少に対するMuvalaplinの効果を検討する試験-MOVE-Lp(a)	日本イーライリリー株式会社
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。</p> <p>審議結果:修正の上承認</p>		
審議04	#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(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	#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
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、治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)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	#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)、リンヴォック錠添付文書変更について、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09	#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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、同意説明文書改訂、eCOAライバーシーポリシー更新のためのについて、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)、契約書変更(期間延長とそれに伴う研究費)、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11	#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)、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	#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 ジャパン 合同会社
審議内容		有害事象報告(依頼者)、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13	#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)、治験薬概要書変更、SAQ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	#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	#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18	#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19	#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20	#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21	#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)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	#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)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	#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Xla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25	#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	#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Moslciguat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28	#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29	#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		監査計画書記載変更、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30	#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		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31	#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)、新規治験実施計画書補遺(英語版含む)、同意説明文書改訂、事前来院についての同意説明文書改訂、同意説明文書補遺3の新規作成(LY3819469の投与頻度の比較試験)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	#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33	#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	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			

<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 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
報告内容	試験の逸脱について、報告された。			
報告02	#1277	泉 知里	トランク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03	#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
報告内容	試験の逸脱について、報告された。			
報告04	#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	試験の逸脱について、報告された。			
報告05	#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
報告内容	保険契約付保証明書について、報告された。			
報告06	#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
報告内容	試験の逸脱について、報告された。			
報告07	#1333	北井 豪	心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdروstat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
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。			

<次回> 2025年9月29日 <次々回>2025年10月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議