

治験審査委員会議事要旨

(第307回)				
2025年 11月 17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、福嶋委員、渡邊委員、今村委員、森委員、坂口委員、畝委員、河田委員、尾崎委員、龍田委員、瀬戸山委員、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	#1349	福嶋 五月	ADR-002Kの探索的試験	ロート製薬
審議内容		<新規> <福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> 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		
審議02	#1350	泉 知里	アコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験	アレクシオンファーマ合同会社
審議内容		<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		
審議03	#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、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、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	#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ⅩⅠa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06	#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、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	#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		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	#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
審議内容		有害事象報告(依頼者)、治験薬概要書変更、同意説明文書改訂、Newsletter(重要な留意事項について)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、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10	#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)、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	#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)、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12	#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)、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)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	#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16	#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
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	#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20	#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21	#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22	#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23	#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)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	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたvicadrostat (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25	#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		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	#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27	#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		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	#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		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	#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		契約書変更(試験データの対価分)について審議された。 審議結果:承認		
審議30	#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31	#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		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32	#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験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
審議内容		有害事象報告(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		治験機器概要書変更、治験実施計画書等改訂(別紙E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34	#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		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35	#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		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36	#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		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37	#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		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38	#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		治験実施計画書等改訂(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39	#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(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40	#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		変更申請(症例追加に伴う費用改訂、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41	#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		変更申請(症例追加に伴う費用改訂、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		

＜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	#1289	片岡 有	LY3819469の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 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	#1290	大郷 剛	成人PAH患者を対象としたservalutinib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04	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたvicadrostat (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		試験の逸脱について、報告された。		
報告05	#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
報告内容		開発の中止(治験中止、文書の保存期間)について、報告された。		
報告06	#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
報告内容		治験分担医師・協力者リスト変更(迅速審査済)について、報告された。		
報告07	#1344	北井 豪	2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者 を対象としたvicadrostat (BI 690517)とエンバグリ フロジン (BI 10773)の第Ⅲ相試験	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
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。		

＜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		有害事象報告(医師主導)(阪大中央IRB審議済み)について報告された。		
その他 02	#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		有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、監査計画書変更(阪大 中央IRB審議済み)について報告された。		

＜次回＞ 2025年12月22日    ＜次々回＞2026年1月26日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議