

治験審査委員会議事要旨

(第308回)

2025年 12月 22日(月) 13:30 ~ 15:30 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、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	#1351	泉 知里	TRITON-CM:心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	
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。 審議結果:修正の上承認 </p>			
審議02	#1352	泉 知里	TriClip Japan 製造販売後臨床試験	アボットメディカルジャパン 合同会社	
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。 審議結果:承認 </p>			
審議03	#1353	草野 研吾	植込み型リードレス心臓ペースメーカーBLP-3231国際共同治験	バイオトロニックジャパン 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。 審議結果:修正の上承認 </p>			
審議04	#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		<p>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 </p>			
審議05	#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		<p>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 </p>			
審議06	#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		<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。 審議結果:承認 </p>			

審議07	#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(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	#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)、契約書変更(期間延長)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	#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)、契約書変更(期間延長と治験薬管理費3ヶ月分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	#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	インスマッド株式会社
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)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	#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)、抗凝固薬に関する大切なお知らせレター、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12	#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13	#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)、治験薬概要書変更(英語版含む)、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14	#1345	北井 豪	症候性慢性心不全(HFrEF)を対象とした第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) IQVIAサービスーズジャパン 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15	#1315	北井 豊	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)、治験薬投与及びスクリーニングの一時中断レター(4種)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	#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、PGIC質問追加、契約書変更(治験実施計画書等改訂の伴う変更)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	#1333	北井 豊	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)、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18	#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)、治験薬概要書変更、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19	#1341	黒崎 健一	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ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)、治験実施計画書等改訂(英語版、別紙1含む)、Protocol Clarification Letter、治験薬概要書変更(英語版含む)、同意説明文書改訂、新しい薬の候補(Aficamten)についての変更、小児の生活の質に関する親/保護者むけの同意説明文書改訂、発達の自己評価(男性・女性)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	#1344	北井 豊	2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象としたvicadostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社
審議内容	有害事象報告(依頼者)、添付文書改訂、治験薬概要書変更(英語版含む)、Cover Letter、NOTE TO FILE(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21	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議22	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			

審議23	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議24	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議25	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議26	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議27	#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(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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議28	#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:メール審議にて2025年12月25日承認			
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		有害事象報告(医師主導)、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:メール審議にて2025年12月25日承認			
審議30	#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)、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> 治験実施計画書等改訂について、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32	#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> 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	#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	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34	#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> 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(記録資料の保管料15年間)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	#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	被験者への支払いに関する資料変更について、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	#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	治験実施計画書等改訂(英語版、別紙1含む)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、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	#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	治験実施計画書等改訂(英語版、別紙1含む)、同意説明文書改訂、治験参加カード変更について、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39	#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	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40	#1341	黒崎 健一	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ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	契約書変更(治験実施計画書等改訂に伴う記載整備、治験実施期間延長、資材の調達のプロセス、消耗器材・設備備品の追加)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41	#1346	黒崎 健一	小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ"ped UT-Heart"の医師主導治験	医師主導治験
審議内容	治験実施計画書等改訂(別紙1含む)、同意説明文書改訂(アセント文書低学年用、高学年用含む)、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21-29は2025年12月25日にメール審議にて承認された。

<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	#1345	北井 豪	症候性慢性心不全(HFrEF)を対象とした第Ⅲ相試験	(治験国内管理人) IQVIAサービスズジャパン 合同会社
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	#1346	黒崎 健一	小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ"ped UT-Heart"の医師主導治験	医師主導治験
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、アセント文書高学年低学年変更、迅速審査済)について、報告された。			
報告03	#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
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
報告内容	試験の逸脱について、報告された。			
報告05	#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
報告内容	試験の逸脱について、報告された。			
報告06	#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	試験の逸脱について、報告された。			
報告07	#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
報告内容	試験の逸脱について、報告された。			
報告08	#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 サービスズ ジャパン 合同会社
報告内容	試験の逸脱、協力者リスト変更について、報告された。			
報告09	#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	協力者リスト変更について、報告された。			

報告10	#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
報告内容	協力者リスト変更、開発の中止、中間解析に基づくIDMCの勧告レター(英語版含む)について、報告された。			
報告11	#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
報告内容	協力者リスト変更について、報告された。			
報告12	#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	協力者リスト変更について、報告された。			
報告13	#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	協力者リスト変更について、報告された。			
報告14	#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
報告内容	協力者リスト変更について、報告された。			
報告15	#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
報告内容	協力者リスト変更について、報告された。			
報告16	#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
報告内容	協力者リスト変更について、報告された。			
報告17	#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
報告内容	協力者リスト変更について、報告された。			
報告18	#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
報告内容	試験の終了について、報告された。			
報告19	#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
報告内容	試験の終了について、報告された。			
報告20	#1349	福島 五月	ADR-002Kの探索的試験	ロート製薬
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21	#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	試験の終了について、報告された。			

<次回> 2026年1月26日 <次々回>2026年2月16日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議