

## 治験審査委員会議事要旨

(第309回)	
2026年 1月 26日(月) 13:30 ~ 15:16 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、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、中川委員、阪本委員(14名、Web会議システムにて参加)

## &lt;審議事項(治験・製造販売後臨床試験)&gt;

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	#1355	泉 知里	トランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001 (coramitug) の第Ⅲ相試験	ICONクリニカルリサーチ 合同会社
審議内容		<p>&lt;新規&gt; 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	#1356	神崎 秀明	大動脈弁閉鎖不全に対するEWJ-004による経カテーテル大動脈弁置換術	エドワーズライフサイエンス 合同会社
審議内容		<p>&lt;新規&gt; 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		<p>&lt;福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず&gt; 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04	#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		<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	#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		<p>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</p>		
審議06	#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		<p>有害事象報告(依頼者)、契約書変更(15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</p>		

審議07	#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08	#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)、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、パートナーの妊娠に関する情報収集についての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09	#1315	北井 豪	ATTR-CM被験者対象のNLA-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)、DMC Recommendationのレター(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10	#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11	#1349	福嶋 五月	ADR-002Kの探索的試験	ロート製薬
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(依頼者)、治験実施計画書等改訂、算定調書修正報告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	#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13	#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14	#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)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	#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16	#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
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	#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18	#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19	#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20	#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21	#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22	#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23	#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)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	#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		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	#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 インゲルハイム株式会社
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	#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	#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28	#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(15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29	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビレーションシステム (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		治験機器概要書変更、治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、「腎血管造影検査のみ」に決定された方対象の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		契約書変更(15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31	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD株式会社
審議内容		契約書変更(15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32	#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33	#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		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34	#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		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35	#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		同意説明文書改訂(アセント文書高学年低学年含む)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36	#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		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		

<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	#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	バイオロニックジャパン 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。		
報告02	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビレーションシステム(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	#1260	服部 頼都	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	メドペース・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	#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
報告内容		保険契約について、報告された。		

報告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
報告内容		保険契約について、報告された。		
報告07	#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		保険契約について、報告された。		
報告08	#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		製造販売承認取得報告、文書の保存期間のお知らせについて、報告された。		
報告09	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告10	#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
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ド(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。		

<次回> 2026年2月16日 <次々回> 2026年3月30日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議