

治験審査委員会議事要旨

(第310回)	
2026年 2月 16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、渡邊委員、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(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	#1358	片岡 有	ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象にZODASIRANの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(YOSEMITE試験)	メドペース・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02	#1359	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対象とした、マルチール第二鉄(ST10)の有効性及び安全性を評価する探索的2相試験(多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検)	ノイファルマ株式会社
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03	#1360	福嶋 五月	人工心肺を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける成人患者を対象としたBE1116の非盲検第3相試験	CSLベーリング株式会社
審議内容		<p><新規> 審議取り下げ、次月以降の審議</p>		
審議04	#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	アツヴィ合同会社
審議内容		<p>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、患者さんのための継続投与期に関するIC補遺、被験者への支払いに関する資料変更、契約書変更(CTTP期移行に伴う支払い範囲の変更)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</p>		
審議05	#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>有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂(別紙1含む、英語版含む)、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</p>		
審議06	#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(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07	#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08	#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XIIa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09	#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(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	#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XIIa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11	#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12	#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13	#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14	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたvicadrost (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15	#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16	#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Moslicigat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17	#1315	北井 豪	ATTR-CM被験者対象のNLA-2001の第3相二重 盲検試験	メドペース・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18	#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)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	#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		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	#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22	#1279	福嶋 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		<福嶋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23	#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24	#1265	猪原 匡史	S-005151の成人急性期脳梗塞患者を対象とした後期第2相二重盲検比較試験	塩野義製薬株式会社
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25	#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		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26	#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		Clarification Letter(選択基準明確化のため)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	#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(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28	#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	メドペース・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29	#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> 治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)、責任医師変更、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30	#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> 治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)、責任医師変更、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	#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Moslicigat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		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32	#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		責任医師変更、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33	#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
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	#1312	大郷 剛	成人PAH患者を対象とするservalutinib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		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	#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	アツヴィ合同会社
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、協力者リスト変更について、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		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。		
その他02	#1354	草野 研吾	有症候性徐脈性不整脈を対象としたNTC-801Fのプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験(第Ⅱ相)	大阪大学医学部附属病院
報告内容		新規(医師主導)の課題が阪大中央IRBで承認された件について報告された。		

<次回> 2026年3月30日 <次々回> 2026年4月27日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議