

## 治験審査委員会議事要旨

(第311回)	
2026年 3月 30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、福嶋委員、渡邊委員、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)

## &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	#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		<福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> <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02	#1364	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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験	インスメッド合同会社
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	#1365	古賀 政利	再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善(ORION):急性虚血性脳卒中の遅延受信者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	株式会社ティムス
審議内容		<新規>説明医師:古賀先生 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04	#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、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05	#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)、患者向けニュースレター(第1号~第8号)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	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたvicadrostат(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、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	#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08	#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)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	#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Ⅰa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)、参加者向けニュースレター第4号、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	#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Ⅰa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)、参加者向けニュースレター第4号、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)、治験参加カード変更、動画スクリプト(被験者感染症ハンドリングビデオ)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)、合併および商号変更のお知らせ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)、合併および商号変更のお知らせについて、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	#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、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15	#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)、責任医師変更のため履歴書、治験分担医師・協力者リスト変更、同意説明文書改訂(新しい薬の候補についてICF含む、妊娠したパートナー向け同意説明改訂含む、小児の生活の評価に関する親/保護者向けICF含む)、契約書変更(責任医師変更、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16	#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17	#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18	#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19	#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20	#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21	#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22	#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23	#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24	#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		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	#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		治験実施計画書改訂、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	#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		<南委員長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28	#1213	泉 知里	症候性閉鎖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(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	#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		契約書変更(25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30	#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		契約書変更(25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	#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		契約書変更(実施に関する変更で契約書のひな型改訂)、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32	#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		契約書変更(実施に関する変更で契約書のひな型改訂)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33	#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		治験参加者への支払いに関する資料の変更について、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		
審議34	#1349	福嶋 五月	ADR-002Kの探索的試験	ロート製薬株式会社
審議内容		<福嶋委員が関与委員のため審議には参加せず> 治験実施計画書等改訂、治験製品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35	#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		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36	#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		有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等に関するレター・2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37	#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		<南委員長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含む)、同意説明文書改訂、アセント文書改訂(低学年用・高学年用)、治験機器概要書変更、治験参加カード変更、責任医師変更に伴う各種文書の改訂について、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		

## &lt;報告事項&gt;

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	#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
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	#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
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03	#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
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	#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
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		試験の逸脱について、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		試験の逸脱について、報告された。		
報告07	#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		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09	#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		試験の逸脱、協力者リスト変更について、報告された。		
報告10	#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		試験の逸脱、協力者リスト変更について、報告された。		
報告11	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告12	#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		協力者リストについて報告された。		
報告13	#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14	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告15	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告16	#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
報告内容		試験の終了で承認された件について報告された。		
報告17	#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		試験の終了について、報告された。		
報告18	#1303	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相試験	MSD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	#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
報告内容		試験の逸脱について報告された。		
報告20	#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
報告内容		試験の終了について報告された。		
報告21	#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
報告内容		試験の終了について報告された。		
報告22	#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23	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告24	#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25	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		

別紙

<次回> 2026年4月27日 <次々回>2026年5月25日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第311回)	
2026年 3月 30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、福嶋委員、渡邊委員、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(医師主導治験)>

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
治験継続審査01	#1291	小倉 健紀	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
治験継続審査02	#1296	小倉 健紀	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
治験継続審査03	#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及び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
治験継続審査04	#1346	盤井 成光	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	#1291、#1296については、今村委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している医師主導治験(4課題)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			

<審議事項(企業治験)>

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
治験継続審査05	#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
治験継続審査06	#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
治験継続審査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
治験継続審査08	#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
治験継続審査09	#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
治験継続審査10	#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の効果の評価する第Ⅲ相試験	メドペース・ジャパン 株式会社
治験継続審査11	#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
治験継続審査12	#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

治験継続 審査13	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスク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
治験継続 審査14	#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
治験継続 審査15	#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
治験継続 審査16	#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
治験継続 審査17	#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
治験継続 審査18	#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
治験継続 審査19	#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)	ノボルディスクファーマ株式会社
治験継続 審査20	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスク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
治験継続 審査21	#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
治験継続 審査22	#1289	片岡 有	LY3819469の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社
治験継続 審査23	#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
治験継続 審査24	#1304	北井 豪	症候性心不全を対象としたBI 690517の第Ⅲ相試験	IQVIA サービシーズ ジャパン 合同会社
治験継続 審査25	#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
治験継続 審査26	#1314	大郷 剛	間質性肺炎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
治験継続 審査27	#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
治験継続 審査28	#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
治験継続 審査29	#1325	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相非盲検延長試験	MSD株式会社
治験継続 審査30	#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
治験継続 審査31	#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

治験継続 審査32	#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
治験継続 審査33	#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
治験継続 審査34	#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
治験継続 審査35	#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
治験継続 審査36	#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vicadrost( 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
治験継続 審査37	#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
治験継続 審査38	#1349	福嶋 五月	ADR-002Kの探索的試験	ロート製薬株式会社
治験継続 審査39	#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
治験継続 審査40	#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
治験継続 審査41	#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
治験継続 審査42	#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 際共同試験	バイオロニックジャパン 株式会社
治験継続 審査43	#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
治験継続 審査44	#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
治験継続 審査45	#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
治験継続 審査46	#1359	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対象とした、マル トール第二鉄(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	#1231、#1349については福嶋委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している治験(42課題)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			

<審議事項(外部IRB治験)>

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
治験継続 審査47	#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
治験継続 審査48	#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
審議内容	<p>現在、実施している医師主導治験2課題について、阪大の治験審査委員会に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、承認されたことを報告する。 審議結果:承認</p>			