

治験審査委員会議事要旨

(第312回)	
2026年 4月 27日(月) 13:30 ~ 14:30 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、渡邊委員、片岡委員、徳平委員、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	#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、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		有害事象報告(院内)、契約書変更(画像情報CD-Rメディア媒体による提供費)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03	#1353	草野 研吾	植込み型リードレス心臓ペースメーカーカ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		有害事象報告(院内)、治験実施計画書等改訂、治験機器概要書変更、同意説明文書改訂、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04	#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
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05	#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)、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06	#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)、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)、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
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)、治験機器概要書変更(英語版含む)、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	#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	#1341	岩朝 徹	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)、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	#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13	#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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、Protocol Clarification Letter(英語版・邦訳版)、同意説明文書改訂、治験薬概要書変更(英語版含む)、Cover Letter(英語版・邦訳版)、治験薬BI690517及びエンパグリフロジンの治験における補償制度の概要の変更について、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14	#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15	#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		有害事象報告(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。 審議結果:承認		
審議16	#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)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	#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18	#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19	#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20	#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> 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	#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
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	#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23	#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24	#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		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	#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27	#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28	#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		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	#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
審議内容		<片岡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)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	#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ー“ped UT-Heart”の医師主導治験	医師主導治験
審議内容		<南委員が関与委員のため審議には参加せず> 監査報告書について、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	#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
審議内容		同意説明文書改訂(補遺製版後へ移行のため)、添付文書について、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	#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		同意説明文書改訂、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34	#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(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35	#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		補償制度の概要(被験者/患者)、被験者の健康被害の補償に関してについて、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		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37	#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		契約書変更(設備備品の記載整備)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		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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03	#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04	#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		協力者変更について、報告された。		
報告05	#1349	福嶋 五月	ADR-002Kの探索的試験	ロート製薬株式会社
報告内容		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06	#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
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07	#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
報告内容		保険契約について報告された。		

報告08	#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
報告内容		保険契約について報告された。		
報告09	#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
報告内容		保険契約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	#1341	岩朝 徹	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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告12	#1214	吉原 史樹	超音波腎デナビーションシステム(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		協力者リスト変更について報告された。		
報告13	#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		協力者リスト変更について報告された。		
報告14	#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
報告内容		協力者リスト変更について報告された。		
報告15	#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		協力者リスト変更について報告された。		
報告16	#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
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、研究参加者の支払いに関する資料変更、健康被害補償制度について改訂⇒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にて審議済み)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	治験実施計画書等改訂、同意説明文書改訂、治験薬管理手順書変更(阪大中央IRBにて審議済 み)について報告された。			

<次回> 2026年5月25日 <次々回>2026年6月29日 13:30~ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議