

治験審査委員会議事要旨

| | |
|--|--|
| (第313回) | |
| 2026年 5月 25日(月) 13:30 ~ 15:05 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、片岡委員、徳平委員、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(14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 | #1373 | 草野 研吾 | 左室駆出率の保たれた心不全の治療におけるパーソナライズ化した心臓ペースングレートお無作為化治験(ELEVATE-HFpEF) | 日本メトロニック株式会社 |
| 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 | #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)、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03 | #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 | (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(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 | | |
| 審議04 | #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05 | #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06 | #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)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(和訳含む)ApixabanのSmPC改訂のためについて、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07 | #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08 | #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)、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09 | #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)、契約書変更(治験関連資料データの完全性、正確性の確保、不正防止・検知に関する責任の明確化のための改訂)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 | | |
| 審議10 | #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 | | 有害事象報告(依頼者)、治験実施計画書等改訂、治験薬概要書変更(英語版含む)、参加者用ニュースレター第1号～第4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11 | #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12 | #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 | | 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 | #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)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 | #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)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 | #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 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17 | #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 | 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)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 | #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21 | #1344 | 北井 豪 | EASi-PROTKT™-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vicadrostат(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 | #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 | | 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 | #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 |
| 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 | #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)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 | #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)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 | #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Ⅱ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(依頼者)、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 | #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 | | <南委員が関与委員のため審議には参加せず> 変更申請書(モニタリングの実施に関する手順書の変更)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29 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(添付文書1のみ)、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30 | #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Ⅱ相二重盲検比較試験 | 塩野義製薬株式会社 |
| 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31 | #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Ⅱ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(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 | #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 | | 治験実施計画書等改訂(英語版含む)、同意説明文書改訂、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33 | #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 | (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(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34 | #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(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35 | #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 | | 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36 | #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Ⅲ相試験Milvexianの試験 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 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 | | |
| 審議37 | #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Ⅲ相試験Milvexianの第3相試験 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議内容 | | 同意説明文書改訂、参加者向けニュースレター第5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38 | #1203 | 大郷 剛 | 肺高血圧症に伴う重症右心不全に対する一酸化窒素吸入療法の試験 | 医師主導治験 (公的資金) |
| 審議内容 | | 有害事象報告(医師主導、審議遅延の理由書あり)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 | #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 |
| 報告内容 | | 前回、IRBからの指摘事項の回答(治験参加カード変更、同意説明文書改訂、補償制度の概要の変更⇒迅速審査済)について、報告された。 | | |

| | | | | |
|------|-------|---------------------|--|--|
| 報告02 | #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 |
| 報告内容 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |
| 報告03 | #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 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |
| 報告04 | #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 |
| 報告内容 | | 試験の終了について、報告された。 | | |
| 報告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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告06 | #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07 | #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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告08 | #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09 | #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10 | #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11 | #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 | (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。 | | |
| 報告12 | #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。 | | |

| | | | | |
|------|-------|---------------------|--|-------------------------|
| 報告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 |
| 報告内容 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告14 | #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 | | 協力者リスト変更について、報告された。 | | |
| 報告15 | #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 |
| 報告内容 | | 試験の逸脱について、報告された。 | | |
| 報告16 | #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。 | | |

<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 | #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 | | | | |

<次回> 2026年6月29日 <次々回> 2026年7月27日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議