

治験審査委員会議事要旨

(第314回)	
2026年 6月 29日(月) 13:30 ～ 15:25 Web会議システムで開催	
出席委員	南委員長、三好委員、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、(12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	#1378	北井 豪	ATTR-CM成人患者を対象にエプロンテルセンとALXN2220を併用投与したときの有効性及び安全性をエプロンテルセンとプラセボを併用投与したときと比較し、評価する試験	アストラゼネカ株式会社
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02	#1380	大川 将和	脳動脈瘤に対するSJN2501支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験	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> <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	#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、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	#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05	#1353	草野 研吾	植込み型リードレス心臓ペースメーカ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)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)、患者様へ情報共有のためのレター(11種類)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	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)、国内における治験実施計画書に対する補遺改訂(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)、レター2種類について、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	#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)、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09	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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10	#1274	猪原 匡史	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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11	#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12	#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13	#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14	#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15	#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16	#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17	#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18	#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)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	#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20	#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21	#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> 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22	#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ランダム化試験(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23	#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＞ 治験実施計画書等改訂（別紙1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24	#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		契約書変更（記録の保存15年間保管料、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25	#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		治験実施計画書等改訂、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		治験薬概要書変更、契約書変更（期間延長とそれに伴う研究費、代表取締役社長の交代のため、誤記修正）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	#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		契約書変更（6分間歩行の実施調整が困難なため変更）、参加者への支払いに関する資料の変更、分担医師・協力者リスト変更、治験実施計画書等改訂、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28	#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		治験実施計画書の明確化に関する通知（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29	#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		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30	#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）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	#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)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	#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33	#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> 有害事象報告(医師主導)、治験実施計画書等改訂(別紙1のみ)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	#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
審議内容		<片岡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)、責任医師の変更、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35	#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> 契約書変更(誤記修正)、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		

<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	#1252	古賀 政利	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血 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		試験の逸脱について、報告された。		
報告02	#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03	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		

報告04	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告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
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	#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シ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
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09	#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		保険契約について、報告された。		
報告10	#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
報告内容		試験の終了について、報告された。		
報告11	#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		試験の逸脱について、報告された。		
報告12	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告13	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		

＜次回＞ 2026年7月27日 ＜次々回＞2026年8月24日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議