

治験審査委員会議事要旨

(第315回)	
2026年 7月 27日(月) 13:30 ~ 15:40 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、尾崎委員、龍田委員、瀬戸山委員、中川委員、阪本委員(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	#1382	北井 豪	LY3971297の第1相試験	日本イーライリリー株式会社
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	#1383	泉 知里	肥大型心筋症(HCM)に対するaficamtem (CK-3773274)の長期投与の非盲検追跡調査試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	ICONクリニカルリサーチ合同会社
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。 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	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	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	#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)、治験実施計画書等改訂(英語版含む)、治験薬概要書変更(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07	#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)、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08	#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)、「患者さんが服用している治験薬の情報について」のレター(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	#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)、治験実施計画書等改訂(別紙1含む)、同意説明文書改訂、任意の探索的バイオマーカー研究に関する同意説明文書、契約書変更(探索的バイオマーカー研究追加のため研究費の変更)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10	#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11	#1359	大郷 剛	肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対象とした、マルツール第二鉄(ST10)の有効性及び安全性を評価する探索的第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)、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12	#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13	#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(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	#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		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	#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16	#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17	#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(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	#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	#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22	#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23	#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24	#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25	#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26	#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(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	#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> 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	#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		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	#1296	大川 将和	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> 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)、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	#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		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	#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		責任医師向けの治験実施計画書等に関するレターについて、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	#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		契約書変更(温度ロガーの貸与)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	#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		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	#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)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	#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		治験実施計画書等改訂(英語版含む)、治験製品概要書改訂、DMC Recommendation発行、説明同意文書改訂、参加カード改訂、同意取得手順の変更、参加者向けハンドブック改訂、Key study Reminders発行、ステロイドステッカーの発行、契約書変更について、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39	#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		治験実施計画書等改訂(英語版含む)、同意説明文書改訂、質問書について、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40	#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＞ 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41	#1380	大川 将和	脳動脈瘤に対するSUN2501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＞ 治験に係る健康被害補償の概要について、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	#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、協力者リスト変更について、報告された。		
報告02	#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
報告内容		協力者リスト変更について、報告された。		
報告03	#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04	#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05	#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06	#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
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07	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		

報告08	#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		協力者リスト変更について、報告された。		
報告09	#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10	#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11	#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12	#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13	#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		保険契約について、報告された。		
報告14	#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		保険契約について、報告された。		
報告15	#1325	大郷 剛	MK-7962の第Ⅱ相非盲検延長試験	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16	#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		保険契約証明について、報告された。		
報告17	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告18	#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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告19	#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
報告内容		初回IRB指摘を受けての修正(説明同意文書改訂⇒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 寛 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）、モニタリング報告書（阪大IRB審議済み）について、報告された		

＜次回＞ 2026年8月24日 ＜次々回＞2026年9月28日 13:30～ 研究所棟2階第11会議室 ないし Web会議