別紙

# 治験審査委員会議事要旨

| （第316回） | |
|---|---|
| 2026年　8月　24日（月）　　13:30 ～　15:20　　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、福嶌委員、渡邉委員、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、阪本委員(15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 | ＃1386 | 大郷　剛 | 肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたNS-863の試験 | 日本新薬株式会社 |
| 審議内容 | | ＜新規＞<br>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。<br>審議結果：修正の上承認 | | |
| 審議02 | ＃1387 | 大郷　剛 | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者を対象としたNS-863の試験 | 日本新薬株式会社 |
| 審議内容 | | ＜新規＞<br>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。<br>審議結果：修正の上承認 | | |
| 審議03 | #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）、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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議04 | ＃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、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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議05 | ＃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）、添付文書変更について、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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議06 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |

別紙

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 審議07 | ＃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）、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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議08 | ＃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 |
| 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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議09 | ＃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Xla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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議10 | ＃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）、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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議11 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議12 | ＃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、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議13 | ＃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）、契約書変更（貸与品の共用のため）、eCOA Questionnaire Screen Report-Daily Dosing Diary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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議14 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |

別紙

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 審議15 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議16 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議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 |
| 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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議18 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議19 | ＃1304 | 北井　豪 | LVEF40%以上の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）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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議20 | ＃1345 | 北井　豪 | LVEF40%未満の症候性慢性心不全（HFrEF）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）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。<br>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 | メドペイス・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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議22 | ＃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）<br>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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議23 | ＃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）<br>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。<br>審議結果：承認 | | |

別紙

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 審議24 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議25 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議26 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議27 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議28 | ＃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（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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議29 | ＃1360 | 福嶌　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 | | ＜福嶌委員が関与委員のため審議には参加せず＞<br>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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議30 | ＃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＞<br>有害事象報告（医師主導）、治験実施計画書別紙1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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議31 | ＃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 | | 治験実施計画書改訂（英語版含む）、同意説明文書改訂、患者による変化の全般的印象度評価（PGIC）変更、サンキューカード、補償に関する資料変更（患者用・施設用）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。<br>審議結果：承認 | | |

別紙

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 審議32 | ＃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（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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議33 | ＃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・5報告遅延分含む）、同意説明文書（補遺）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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議34 | ＃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 | | 有害事象報告（院内・3報告遅延分含む）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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議35 | ＃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。<br>審議結果：承認 | | |
| 審議36 | ＃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。<br>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 | ＃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02 | ＃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 | | 試験の終了について、報告された。 | | |
| 報告03 | ＃1382 | 北井　豪 | LY3971297の第1相試験 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 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。 | | |

別紙

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 報告04 | ＃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<br>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） | 日本メドトロニック<br>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05 | ＃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<br>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 | ＃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 | | 試験の終了について、報告された。 | | |

＜その他報告＞

| 報告<br>番号 | 課題<br>番号 | 治験<br>責任医師 | 治験課題名（事務局コメント） | 治験<br>依頼者名 |
|---|---|---|---|---|
| その他<br>01 | ＃1293 | 福嶌　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 | | 実施計画書（別紙）、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9月28日　　＜次々回＞2026年10月26日　13:30～　研究所棟2階第11会議室　ないし　Web会議