別紙

治験審査委員会議事要旨

（第317回）	
2026年　9月　28日（月）　　13：30 ～　15：15　　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、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(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	＃1391	草野　研吾	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有する患者を対象とするabelacimabの試験（LILAC）	（治験国内管理人） Fortea Japan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	＃1392	大郷　剛	肺動脈性肺高血圧患者を対象としたTreprostinil Palmitil Inhalation Powder（TPIP）の第3相試験	インスメッド合同会社
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。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	＃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＞ 有害事象報告（院内）医師主導、治験実施計画書等改訂（別紙1のみ）、分担医師・協力者リスト変更、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、依頼者）、緊急危険回避逸脱報告書について、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06	＃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。 審議結果：承認		

別紙

審議07	＃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）、Protocol Clarification memo（LDL-Cの算出明確化のため、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	＃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）、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09	＃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。 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）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	＃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）、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	＃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13	＃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）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	＃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）、試験参加者用ニュースレター第2号（修正版）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	神﨑　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		＜福嶌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）、デリバリーデバイスの不具合に関するご連絡（英語版含む）、DSMB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		

別紙

審議16	＃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）、治験実施計画書等改訂（英語版含む）、Protocol Clarification memo、同意説明文書改訂（妊娠したパートナーの同意説明文書、妊娠した参加者の同意説明文書、任意の血行動態サブスタディ：右心カテーテル検査の同意説明文書）治験参加カード変更について、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17	＃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		有害事象報告（依頼者）、治験実施計画書等改訂（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18	＃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19	＃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20	＃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21	＃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。 審議結果：承認		
審議22	＃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。 審議結果：承認		
審議23	＃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。 審議結果：承認		

別紙

審議24	＃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25	＃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26	＃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		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	＃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28	＃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29	＃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30	＃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）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	＃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＞ 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		

別紙

審議32	＃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）、治験実施計画書等改訂（別紙2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33	＃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＞ 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34	＃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＞ 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35	＃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		社名変更レターについて、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36	＃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		実施体制の変更、、契約書読み替えレター（代表者交替）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	＃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		治験実施計画書等改訂（a版）（b版）（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38	＃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39	＃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		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		

別紙

審議40	＃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＞ 契約書変更（治験費用の明確化、貸与品追加）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	＃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
報告内容		保険契約証明について、報告された。		
報告02	＃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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告03	＃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		試験の逸脱について、報告された。		
報告04	＃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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告05	＃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06	＃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		試験の逸脱について、報告された。		
報告07	＃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08	＃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09	＃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。		

別紙

報告10	＃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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告11	＃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
報告内容		試験の逸脱について、報告された。		
報告12	＃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
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13	＃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
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14	＃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
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 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	＃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）
報告内容		医薬品GCP実施調査について、報告された		

＜次回＞　2026年10月26日　　＜次々回＞2026年11月30日　13:30～　Web会議