

## 第 399 回 昭和医科大学藤が丘病院臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 2025年4月10日(木) 17:30 ~ 18:05

開催場所： 昭和医科大学藤が丘病院 臨床研究支援室 (対面・Web 会議)

出席委員名： 長坂昌一郎\*、小岩文彦\*、津本智幸\*、森岡 幹\*、水上拓也\*、縄田修一\*、平川真由美\*、川手信行\*、池上 穂\*、遠藤寛郎\*、平沼直人\*、関口郷子\*

\*双方向の円滑な意思疎通が可能な手段 (テレビ・Web) を用いて出席

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【審議事項】

以下について審議された。

**議題 1. ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten (CK-3773274) の第Ⅲ相試験**

循環器内科より申請があった治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 2. アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 5. アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 8. Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

**議題 9. レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験**

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題 10. 株式会社スマートプラクティスジャパンの依頼による金属パネルアレルギーの臨床評価：安全性と有効性について**  
＜治験実施計画書 追補版1→追補版2、データ収集フォーム第3版→第4版＞の変更（2025年3月12日）  
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 11. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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**  
＜被験者マテリアル（インフォームド・コンセント（説明と同意）に関してよくあるご質問、HERMES 試験の概要 v1、免疫に関する補足説明資料（簡易版）Ver1.0-JP、医師向け補足説明資料 Ver1.0-JP）＞の変更（2025年3月10日）  
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 12. アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第III相試験**  
＜OCEAN(a) –Outcomes 治験ニュースレター第2号・第3号・第4号・第5号＞の変更（2025年3月14日）  
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 13. レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験**  
＜治験参加への説明文書および同意書 第1.1版→第1.2版＞の変更（2025年3月26日）  
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 14. イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）**  
＜アダプター及び蒸気式消毒器に関する IFU 補遺＞の変更（2025年3月18日）  
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 15. 医師主導による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**  
＜説明文書・同意書 第1.0版→第2.0版＞の変更（2025年4月2日）  
上記変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。  
審議結果：承認
- 議題 16. 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急Registry）**  
研究期間が1年を超えるため、継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 17. 医師主導による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**  
モニタリング報告日：2025年3月31日  
審議結果：承認

#### 【報告事項】

以下について報告された。

- 議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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**  
治験分担医師の変更
- 議題 2. レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験**  
治験分担医師の変更

議題 3. イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）  
治験分担医師の変更

**【報告事項】**

以下の事項について報告された。

- 1) 試験終了(中止)の報告 治験：0件 臨床研究：0件

以上