

第 403 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 9 月 4 日(木) 17:30 ~ 17:40

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*、縄田修一*、平川真由美*、川手信行*、池上 穂*、遠藤寛郎*、平沼直人*、小川正持*、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. 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**
院内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 2. アッ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. 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）
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 11. 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
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 12. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験
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 13. 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
＜治験薬概要書 第12版→第13版＞の変更（2025年8月7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. 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2）→（追補版3）＞の変更（2025年8月26日）
上記変更に伴い、引き続き試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. 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
＜治験薬概要書 第12版→第13版＞の変更（2025年8月7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. 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
＜治験薬概要書 第9版→第10版＞の変更（2025年8月13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 17. 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
＜治験参加カード 第1.1版→第1.2版＞の変更（2025年7月8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 18. 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）
＜治験責任医師 横江琢也→林誠、治験分担医師、患者さんへ（説明文書および同意文書）第3.0版→第4.0版、妊娠に関する情報及び同意説明文書 第2.0版→第3.0版、治験参加カード（PartA・B）第1.0版→第2.0版＞の変更（2025年8月21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 19. 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 安全性および性能確認試験—計画的 2 期的肝切除を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性および性能を検討する試験—

＜治験実施計画書 第 1.3 版→第 1.4 版、説明文書・同意文書 第 1.0 版→第 1.1 版＞の変更（2025 年 8 月 20 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 20. 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

＜治験薬概要書 第 7 版→第 7 版(日本語記載整備版)、SAQ 日本語版-7→シアトル 狭心症に関する質問票-7＞の変更（2025 年 8 月 6 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 21. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

＜説明文書および同意文書 第 1.0 版→第 2.0 版＞の変更（2025 年 8 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 22. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリガ蛋白(a) 高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験

＜被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（リーフレット(IC 補助)・MOVE-Lp(a) パンフレット・絵コンテ 動画① Lp(a) とは・② EKBG 試験について・治験広告）、治験参加者のための手引き、Medicine reminder card＞の変更（2025 年 8 月 13 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 23. 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

研究期間が 1 年を超えるため、研究を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 24. 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 6 月 26 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. 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

治験分担医師の変更

議題 2. 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

治験分担医師の変更

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：3 件

以上