

第 404 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 10 月 2 日 (木) 17:30 ~ 18:00

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*、水上拓也*、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. 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 の長期安全性を評価する
第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験**

呼吸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. 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 aficanten (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 11. 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、aficanten 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 12. 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
＜治験実施計画書 改訂 8 版→改訂 9 版、説明文書・同意文書 第 15 版→第 16 版＞の変更(2025 年 9 月 3 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. 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
＜治験薬概要書 Edition 7 Ver. 1.0→Edition 8 Ver. 1.0、記載齟齬に関するメモ＞の変更(2025 年 9 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 14. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験
＜被験者募集の手順(広告等)に関する資料(株式会社QLife・株式会社アスポ)＞の変更(2025 年 9 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 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
＜治験機器概要書 第 3.0 版→第 4.0 版＞の変更（2025 年 9 月 9 日）
＜治験実施計画書 第 4.0 版→第 5.0 版＞の変更（2025 年 9 月 24 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. RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）
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. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈バルーン形成術(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
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

【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

【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
- 2) 製造販売後承認の取得 治験：1 件

以上