

第 405 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 11 月 6 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： 津本智幸*、水上拓也*、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験

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. 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ー計画的 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ー**
当該治験機器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. メドアライアンスジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈（SV）病変またはステント内再狭窄（ISR）病変を対象とした S2024-01 の臨床試験**
当該治験機器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. 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 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**
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 15. 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**
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 16. 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**
＜治験実施計画書分冊（2025 年 4 月 17 日）→治験実施計画書分冊（2025 年 10 月 16 日）＞の変更（2025 年 10 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 17. 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**
＜試験実施期間 2023 年 2 月 21 日～2025 年 12 月 31 日→2023 年 2 月 21 日～2026 年 12 月 31 日＞の変更（2025 年 10 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 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）**
＜治験実施計画書 第 3 版→改訂 4 版、治験実施計画書別紙 第 5.0 版→第 6.0 版、治験薬概要書 第 4.0 版→第 5.0 版、説明文書および同意文書 第 4.0 版→第 5.0 版、患者向け質問票 デバイスの使用（v1）＞の変更（2025 年 10 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. 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**
＜治験薬概要書 第 7.0 版→第 8.0 版＞の変更（2025 年 10 月 17 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. 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 21. 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）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. 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

治験分担医師の変更

議題 2. 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

議題 3. インターステム株式会社の依頼による変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験

治験分担医師の変更

議題 4. メドアライアンスジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈（SV）病変またはステント内再狭窄（ISR）病変を対象とした S2024-01 の臨床試験

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) 開発の中止 治験：1 件

以上