

第 406 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12月4日(木) 17:30 ~ 18:10

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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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

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：修正のうえで承認

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. 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. 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 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
＜治験実施計画書 Ver7.0→8.0＞の変更（2025 年 10 月 27 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. 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
＜治験実施計画書 改訂第 2 版→改訂第 3 版、治験薬概要書 第 7 版→第 8 版、説明文書・同意文書 第 1.0 版→第 2.0 版、患者の変化に対する全般的印象度 (PGIC) TS 1.0→TS 2.0＞の変更（2025 年 11 月 19 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. 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
＜治験実施計画書 第 1.1 版→第 2.0 版、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験機器概要書 第 1.0 版→第 2.0 版、説明文書・同意文書 第 1.0 版→第 2.0 版＞の変更（2025 年 11 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 16. 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
＜説明文書・同意文書 第 2.0 版→第 3.0 版＞の変更（2025 年 11 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 17. 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
＜治験実施計画書 初版→a 版＞の変更（2025 年 11 月 19 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. 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 11 月 17 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

【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：1件 臨床研究2件

以上