

## 第 411 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： 2026年5月14日(木) 17:30 ~ 18:15

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： 小岩文彦\*、川手信行\*、森岡 幹\*、金野竜太\*、水上拓也\*、縄田修一\*、平川真由美\*、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. 株式会社 CaTe の依頼による心不全患者等を対象とした心疾患管理プログラム CRS-1 の検証的試験**  
リハビリテーション病院 内科系診療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. メドア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**  
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 3. 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 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. 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 7. 中外製薬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 8. 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 9. メドア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 10. 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 11. 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 12. 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 MNC6019-0001 (coramitug) 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 13. 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  
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. 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  
＜治験実施計画書 第 6 版→第 7 版、治験実施計画書 国内追加事項 Ver7.0→Ver8.0、説明文書及び同意文書 第 5 版→第 6 版、被験者への支払いに関する資料 ver2.0→ver3.0＞の 変更 (2026 年 4 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 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 10 版→第 11 版＞の変更 (2026 年 4 月 22 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. 中外製薬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  
＜治験実施計画書 第 2.0 版→第 3.0 版、説明文書および同意文書 第 2.0 版→第 3.0 版、治験参加カード (継続投与) 第 1.0 版＞の変更 (2026 年 4 月 22 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. 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  
＜治験実施計画書 Ver. 2.0→Ver. 3.0、治験製品概要書 第 2.0 版→第 3.0 版＞の変更 (2026 年 4 月 15 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. 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  
＜治験実施計画書 日本語翻訳版 第 2.0 版/改訂 1 版 補訂 1＞の変更 (2026 年 4 月 1 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. 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 α 版 (2025 年 10 月 16 日) →α 版 (誤記修正 2026 年 3 月 12 日)、治験薬概要書 e 版→f 版、試験参加者用ニュースレター 第 1 号～第 4 号＞の変更 (2026 年 4 月 23 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. 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**  
＜治験実施計画書 第3版→第4版、治験薬概要書 第10版→第11版、治験参加への説明文書・同意文書 第1版→第2版、被験者への支払いに関する資料（2025年8月21日）→（2026年3月30日）、治験参加カード 第1版→第2版＞の変更（2026年4月22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. 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**  
＜治験薬概要書 第10版→第11版＞の変更（2026年4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 22. 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**  
＜治験実施計画書 版番号 1.1→版番号 2.0、治験実施計画書 別紙 1 版番号 2.0→版番号 3.0、PRESTO 治験実施計画書 日本語版 第2版の翻訳漏れについて（2026年3月18日）、治験実施計画書 別紙 2 版番号 4.0→版番号 5.0、説明文書および同意文書 第1.0版→第2.0版、任意のゲノミクスイニシアチブ研究に関する説明文書・同意書 第1.0版→第2.0版、治験参加者のパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書 第1.0版→第2.0版、その他（治験終了時に被験者に提供が必要な新たな資料・Memorandum 他）＞の変更（2026年4月22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. 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**  
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. 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**  
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 25. 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、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 26. カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）**  
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
- 【報告事項】**  
以下について報告された。
- 議題 27. 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**  
治験分担医師の変更
- 議題 28. 中外製薬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 29. 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

議題 30. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリゴ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師の変更

議題 31. 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  
治験分担医師の変更

議題 32. 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 MNC6019-0001 (coramitug) 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：0件

以上