

## 治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和7年度第9回治験審査委員会  
 日時 : 令和8年3月11日(水) 17:30~18:40  
 場所 : 兵庫県立はりま姫路総合医療センター  
 出席者 : 余田 栄作、谷口 泰代、阪本 俊彦、石田 智司、合田 泰志、梅宮 清、山内 由里子、  
 (IRB 委員) 宮崎 里佳、池上 英文

### 新規議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ノボ ルテインク ファーマ(株)	肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象とした NNC0487-0111 の第 3b 相試験	①治験実施申請	承認
2	日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)	①治験実施申請	承認
3	日本新薬(株)	閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)	①治験実施申請	承認
4	中外製薬(株)	第Ⅰ相試験	①治験実施申請	承認

### 継続議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	メドベイス・ジャ パン(株)	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
2	アムジェン(株)	心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
3	ノボ ルテインク ファーマ(株)	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	①安全性情報等に関する報告	承認
4	ノボ ルテインク ファーマ(株)	心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告	承認
5	日本イーライリ リー(株)	LY3819469 の第Ⅲ相試験	①治験に関する変更申請	承認
6	アストラゼネカ (株)	腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験	①治験に関する変更申請	修正の上承認 (同意説明文書の修正)
7	IQVIA サービ シーズジャパン (同)(治験国内 管理人)	症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
8	IQVIA サービ シーズジャパン (同)(治験国内 管理人)	症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
9	ICON クリニカ ルリサーチ(同) (治験国内管 理人)	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	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
10	ノボ ルテインク ファーマ(株)	左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象とした CDR132L の第 2 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
11	ノボ ルテインク ファーマ(株)	左室肥大を伴う左室駆出率が低下/軽度低下した心不全患者を対象とした CDR132L の第 2 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
12	ブリストル・マイ ヤーズ スクイ ブ(株)	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の治験参加者における BMS-986435/MYK-224 の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬理学を評価するための第 2A 相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	①安全性情報等に関する報告	承認
13	バイエル薬品(株)	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	①安全性情報等に関する報告	承認
14	ノボ ルテインク ファーマ(株)	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	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
15	エーザイ(株)	早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
16	日本イーライリ リー(株)	LY3372993 の第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
17	ブリストル・マイ ヤーズ スクイ ブ(株)	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認

	ブ(株)			
18	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験	①安全性情報等に関する報告	承認
19	IQVIA サービシーズジャパン(同)(治験国内管理人)	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
20	ヤンセンファーマ(株)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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、並行群間、プラセボ対照試験	①安全性情報等に関する報告	承認
21	サノフィ(株)	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性試験	①安全性情報等に関する報告	承認
22	MSD(株)	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照試験	①安全性情報等に関する報告	承認