

## 第256回 桜橋渡辺未来医療病院治験審査委員会会議の記録の概要

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所                   | 2026年6月19日（金）16：00～16：40<br>桜橋渡辺未来医療病院 9階中会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 出席委員名                          | 社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、福岡法律事務所弁護士 尾崎悠吾、<br>医療法人渡辺医学会理事 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二、<br>メディカルグローン株式会社取締役 野村和彦、<br>桜橋渡辺リハビリテーション病院医師 奥野杏子<br>《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺未来医療病院》<br>顧問 藤井謙司、薬剤科科長 松元一隆、看護部長 吉屋直美、検査科主任 吉岡和哉、<br>放射線科主任 徳永洋二、医局事務秘書 井上亜沙美、医事統括課診療秘書主任 上辻真由美                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む主な<br>議論の概要 | <p>【審査事項】</p> <p><b>Fortrea Japan</b> 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、<b>abelacimab</b> の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（新規）</p> <p>治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。<br/>質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。<br/>審査結果：承認</p> <p><b>オーバスネイチメディカル株式会社</b>の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした<b>OMKK03</b> の検証的試験（新規）</p> <p>治験責任医師が不在のため委員長より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。<br/>質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。<br/>審査結果：承認</p> <p><b>ヤンセンファーマ株式会社</b>による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 <b>XIa</b> 因子阻害剤 <b>Milvexian</b> の有効性及び安全性を評価する第3相試験（SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS の変更）</p> <p>変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>（現況報告）<br/>前回から現在までの状況を報告。治験継続の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>（新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）<br/>報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>株式会社新日本科学 PPD</b> によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験（治験実施計画書 日本語翻訳の修正）</p> <p>変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>（新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）<br/>報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>京都大学医学部附属病院</b>による左室駆出率低下心不全患者を対象としたフィネレノンの第Ⅲ相試験（医師主導治験）</p> <p>（現況報告）<br/>治験開始時から現在までの状況を報告。治験継続の妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>（新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）<br/>報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性に</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>ついて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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) 第Ⅲ相試験</b></p> <p>(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)</p> <p>報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>メドアライアンス ジャパン株式会社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</b></p> <p>(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)</p> <p>報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事象】</b></p> <p><b>メドアライアンス ジャパン株式会社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</b></p> <p>(治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更)</p> <p><b>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相試験</b></p> <p>(保険契約証明書)</p> <p><b>株式会社新日本科学 PPD によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験</b></p> <p>(治験実施計画書 別紙2の変更)</p> <p><b>シミック株式会社による虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験</b></p> <p>(治験実施計画書 別紙1の変更)</p> <p><b>在宅心不全患者の疾患管理に資する A-wave01 の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験</b></p> <p>(治験審査結果通知書)</p> <p><b>【院内有害事象】</b></p> <p><b>メドアライアンス ジャパン株式会社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</b></p> <p>(2026年6月2日提出分)</p> <p>識別No: 08-02</p> <p>骨盤骨折(第2報)</p> <p>有害事象発現日: 2026年4月5日日</p> <p><b>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相試験</b></p> <p>(2026年6月15日提出分)</p> <p>識別No: 101261</p> <p>感染疑い(第1報)</p> <p>有害事象発現日: 2026年6月10日</p> <p>(2026年6月16日提出分)</p> <p>識別No: 101261</p> <p>尿路感染(第2報)</p> <p>有害事象発現日: 2026年6月10日</p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |