

治験審査委員会審議の概要

第 298 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 4 月 24 日（木） 17：03 ～ 17：19
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、田辺 美佐子、 大野 弥生、伊藤 洋介、野田 幹弘、座間 亮
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①治験国内管理人・シミック株式会社の依頼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>          治験に関する変更事項の報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p><b>議題②ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサパンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験</b>          治験に関する変更事項の報告および安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 299 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 5 月 22 日（木） 17：03 ～ 17：16
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、田辺 美佐子、 大野 弥生、室伏 由紀子、野田 幹弘、座間 亮
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①</b>ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサパンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験 安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>議題②</b>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 治験実施計画および治験機器の概要等の説明により、治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 300 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 6 月 26 日（木） 17：03 ～ 17：16
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、対馬 圭子、田辺 美佐子、伊藤 洋介 大野 弥生、室伏 由紀子、野田 幹弘、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①</b>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 別紙 2 についての説明により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>議題②</b>ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサパンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験 安全性に関する報告および当院で発生した重篤な有害事象報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
備考	<p>【報告】 開発中止：朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験</p>

治験審査委員会審議の概要

第 301 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 7 月 24 日（木） 17：00 ～ 17：14
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、対馬 圭子※、田辺 美佐子、伊藤 洋介※ 大野 弥生、室伏 由紀子、野田 幹弘、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験</b>  当院で発生した重篤な有害事象報告により、試験を継続実施することの妥当性について審議した。  審査結果：承認</p> <p><b>議題②治験国内管理人・シミック株式会社の依頼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>  治験に関する変更事項の報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。  審査結果：承認</p> <p><b>議題③ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサバンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験</b>  安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。  審査結果：承認</p>
備考	※議題③の審議のみに参加

治験審査委員会審議の概要

第 302 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 8 月 28 日（木） 17：00 ～ 17：05
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、大野 弥生、伊藤 洋介 田辺 美佐子、室伏 由紀子、野田 幹弘、座間 亮
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験</b>          当院で発生した重篤な有害事象報告により、試験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p><b>議題②ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサパンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験</b>          安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 303 回 心臓血管研究所付属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 9 月 25 日（木） 17：04 ～ 17：12
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子、対馬 圭子、大野 弥生 室伏 由紀子、野田 幹弘、座間 亮
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験</b>          安全性に関する報告および当院における試験実施状況報告により、試験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p><b>議題②ニプロ株式会社の依頼に NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</b>          当院における試験実施状況報告により、試験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p><b>議題③ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサバンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験</b>          安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p>
備考	

治験審査委員会審議の概要

第 304 回 心臓血管研究所附属病院治験審査委員会

開催日時	2025 年 10 月 23 日（木） 17：01 ～ 17：14
開催場所	Web 会議方式にて開催
出席委員	鈴木 信也、板橋 清、渡部 麻子、加藤 祐子*、対馬 圭子、大野 弥生 室伏 由紀子、座間 亮 *議題⑤のみ出席
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験</b> 安全性に関する報告により、試験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>議題②ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</b> 安全性に関する報告により、試験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>議題③国内治験管理人・株式会社 Cardiatech の依頼による de novo ネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントと ELX 1805J を比較する臨床評価</b> 安全性に関する報告および治験実施計画書の変更により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>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</b> 安全性に関する報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p><b>議題⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼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アピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験</b> 安全性に関する報告および当院における治験実施状況報告により、治験を継続実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
備考	