

IRBの会議の記録の概要

2020年度 第5回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2020年9月29日(火) 14:00~14:30
開催場所	大会議室 (2F)
出席委員名	本田 和弘、坪 尚武、松村 竜太郎、岡本 秀樹、青井 久江、佐藤 星斗、小池 隆之、加羽澤 誠、古山 陽一、土田 直子、射場 正男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 1: 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY) 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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: 承認する。</p> <p>議題 2: アッヴィ合同会社の依頼による日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相二重盲検比較試験 当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告、当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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: 承認する。</p> <p>議題 3: アッヴィ合同会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、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: 承認する。</p> <p>議題 4: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験 当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告ならびに重篤な有害事象及び不具合に関する報告、当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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: 承認する。</p> <p>議題 5: サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象としたSARI53191の第Ⅲ相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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: 承認する。</p> <p>議題 6: ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、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: 承認する。</p>

議題 7：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG570 の第Ⅱ相試験

当該治験に関する変更申請に基づき、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。また、治験実施状況報告書に基づき、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：承認する

議題 8：ALS 対象の第Ⅲ相試験 1

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、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：承認する。

議題 13：田辺三菱製薬株式会社による第Ⅰ相試験

当該治験に関する変更申請に基づき、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：承認する。

議題 9：糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告、当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、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：承認する。

議題 10：MOSAIC-中等度から進行した糖尿病性腎臓病の被験者を対象にセロンセルチブの有効性及び安全性を評価する 2b 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び当該治験に関する変更申請に基づき、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：承認する。

議題 11：サムスカ使用成績調査

当該治験に関する変更申請に基づき、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：承認する。

議題 12：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ相試験

当該治験に関する変更申請に基づき、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：承認する。

#### 【報告事項】

1. 迅速審査について

なし

2. 治験等終了(中止・中断)報告について

1) 整理番号：18 治 10

「第Ⅰ相試験 (IM101034) 及び第Ⅱ相試験 (IM101071) に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatasept (BMS-188667) の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験(第Ⅲ相臨

床試験)」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

報告資料：治験終了報告書(2020年7月29日)

2) 整理番号：整理番号：2019 治 1

「サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象とした SARI53191 の第Ⅲ相試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者：サノフィ株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書(2020年8月18日)

3. その他

①NH0-CRBの結果報告について

<2020年8月11日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 整理番号:29治9

「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2020年7月2日、7月16日)

治験結果通知書(2020年8月11日付を受理)

2. 整理番号:29 治 11

「慢性腎臓病患者における腎アウトカム及び心血管死に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験」

治験責任医師:今澤 俊之先生

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2020年7月15日)

治験結果通知書(2020年8月11日付を受理)

3. 整理番号:2019 治 5

「従来型 DMARD 又は生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型 DMARD 併用化での GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52 週間、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2020年7月6日)

治験に関する変更申請書(2020年7月17日)

治験結果通知書(2020年8月11日付を受理)

<2020年9月8日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号：－

「A-multi-centre long-term extension study to assess the safety and efficacy of GSK3196165 in the treatment of rheumatoid arthritis.  
関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者：(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社

審議資料：治験依頼書(2020年8月18日)

治験審査委員会の選定について(2020年8月13日)

治験分担医師氏名リスト(2020年8月13日)

治験結果通知書(2020年9月8日付を受理)

2. 整理番号：－

「進行した日本人慢性腎臓病患者における抗IL-6抗体製剤の炎症低減効果を評価するための、第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(RESCUE-2)」

治験責任医師：今澤 俊之先生

治験依頼者：(治験国内管理人)株式会社Ascent Development Services

審議資料：治験依頼書(2020年8月18日)

治験審査委員会の選定について(2020年8月17日)

治験分担医師氏名リスト(2020年8月17日)

治験結果通知書(2020年9月8日付を受理)

[継続試験]

1. 整理番号:29治9

「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2020年7月30日)

治験に関する変更申請書(2020年8月18日)

治験実施状況報告書(2020年8月19日)

治験結果通知書(2020年9月8日付を受理)

2. 整理番号:29 治 11

「慢性腎臓病患者における腎アウトカム及び心血管死に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験」

治験責任医師:今澤 俊之先生

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2020年7月29日、8月11日)

治験結果通知書(2020年9月8日付を受理)

3. 整理番号:2019 治 5

「従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用化でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2020年7月28日、8月7日)

治験結果通知書(2020年9月8日付を受理)

	<p>②「前回 IRB 会議記録の概要」をホームページに載せることが事務局より報告された。</p> <p>4. その他</p> <p>次回の治験審査委員会開催日について</p> <p>2020年10月27(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	