

IRBの会議の記録の概要

2021年度 第1回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2021年4月27日(火) 14:00~14:50
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、伊東 秀幸、今野 弘子、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>【審議事項】</p> <p>1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について</p> <p>議題 1: アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱb 相試験 現時点までに得られている当該試験薬での安全性に関する評価及び当該試験の臨床的意義等に基づき、当該試験の受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上で承認する。</p> <p>議題 2: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 現時点までに得られている当該試験薬での安全性に関する評価及び当該試験の臨床的意義等に基づき、当該試験の受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上で承認する。</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: アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) 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 3: 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 4: 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。 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。</p>

議題 5 : 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。

議題 6 : 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 7 : ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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。

議題 8 : 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 9 : 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およ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:修正の上で承認する。

議題 10 : サムスカ使用成績調査 (ADPKD)

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 11 : 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 12 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 2

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の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 3

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。

【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
なし

3. その他

①NH0-CRBの結果報告について

<2021年4月13日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号:-

「推算糸球体ろ過量(eGFR)Between 20 and 60 mL/min/1.73m²の慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタンとダパグリフロジンを併用投与した場合の有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較用量設定試験」

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:治験依頼書(2021年3月19日)

治験結果通知書(2021年4月13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(2021年2月25日、3月11日)

治験結果通知書(2021年4月13日付を受理)

2. 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(2021年2月16日、2月22日、3月2日、3月8日、3月16日)

治験結果通知書(2021年4月13日付を受理)

3. 整理番号:2020 治 3

「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 サービスーズジャパン株式会社

	<p>審議資料:安全性情報等に関する報告書 (2021年2月16日、2月22日、3月2日、3月8日、3月16日)</p> <p>治験結果通知書 (2021年4月13日付を受理)</p> <p>②「前回 IRB 会議記録の概要」のホームページへの公表について承認された。</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>2021年5月25(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	