

IRBの会議の記録の概要

2021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	2021年9月28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、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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 1: 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相長期継続試験 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。</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 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 ABT-494 の第Ⅲ相二重盲検比較試験。 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。</p> <p>議題 4: 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 5: 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。</p> <p>議題 6: 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 7: アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱb相試験</p>

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 8：日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2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 9：ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
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：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 11：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。

議題 12：経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験
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 13：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 14：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：承認する。

議題 15：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

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 16：腎移植患者を対象とした ADVAGRAF（グラセプター）への conversion に関する国際多施設共同レジストリ非介入市販後臨床試験（PAS）
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

①NHO-CRB の結果報告について

<2021年8月10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（2021年6月23日、6月29日、7月13日）

治験実施状況報告書（2021年7月16日）

治験結果通知書（2021年8月10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（2021年6月25日、7月2日、

7月9日、7月16日）

治験に関する変更申請書（2021年7月15日）

治験結果通知書（2021年8月10日付を受理）

3. 整理番号:2020 治 2

「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:治験に関する変更申請書 (2021年7月5日)

治験実施状況報告書 (2021年7月5日)

治験結果通知書 (2021年8月10日付を受理)

4. 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

審議資料:安全性情報等に関する報告書 (2021年6月25日、7月2日、
7月9日、7月16日)

治験実施状況報告書 (2021年7月13日)

治験結果通知書 (2021年8月10日付を受理)

5. 整理番号:2021 治 1

「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたジボテンタンとダバグリフロジンの第2b相試験」

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:安全性情報等に関する報告書 (2021年7月1日)

治験に関する変更申請書 (2021年7月15日)

治験結果通知書 (2021年8月10日付を受理)

<2021年9月14日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号:-

「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

審議資料:治験依頼書(2021年8月24日)

治験審査委員会の選定について(2020年8月27日)

治験分担医師氏名リスト(2020年8月27日)

治験結果通知書 (2021年9月14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8月2日、8月10日、

8月24日)

治験結果通知書(2021年9月14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(2021年7月27日、8月5日、8月13日)

治験に関する変更申請書(2021年8月20日)

治験実施状況報告書(2021年8月18日)

治験結果通知書(2021年9月14日付を受理)

3. 整理番号:2020 治 2

「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:安全性情報等に関する報告書(2021年7月27日、7月29日、8月13日)

治験結果通知書(2021年9月14日付を受理)

4. 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

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2021年7月27日、8月5日、8月13日)

治験に関する変更申請書(2021年8月20日)

治験結果通知書(2021年9月14日付を受理)

5. 整理番号:2021 治 1

「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたジボテンタンとダバゲリフロジンの第2b相試験」

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:安全性情報等に関する報告書(2021年7月16日)

治験結果通知書(2021年9月14日付を受理)

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。

4. その他

	次回の治験審査委員会開催日について 2021年10月26(火) 14:00~15:00の開催が了承された。
特記事項	