

IRBの会議の記録の概要

2021年度 第10回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2022年2月22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><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          議題1: サフネロ一点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査          審議結果: 承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について          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> <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          当該治験に関する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> <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: アムジェン株式会社の依頼による AMG570 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: 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 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</p>

トード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。

議題 8： アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 II b 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 9： 日本人被験者を対象とした全身性エリテマトードスの国内第 2 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： アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトードス (SLE) を有  
する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第 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 11： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリ  
テマトードス患者を対象とした BMS-986256 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。

議題 12： アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を  
有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 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 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 2

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。

議題 14： 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： 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 16：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 17：MorphoSys AG 株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした Felzartamab の第Ⅱa 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18：巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)患者を対象とした PF-06730512 の第 2 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

なし

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2022 年 2 月 8 日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号:-

なし

[継続試験]

1. 整理番号:29治9

「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第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12月24日、2022年1月17日)

治験に関する変更申請書(2022年1月17日)

治験結果通知書(2022年2月8日付を受理)

	<p>2. 整理番号:2019 治 5  「従来型生物学的 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、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12月24日、2022年1月5日)  治験結果通知書(2022年2月8日付を受理)</p> <p>3. 整理番号:2020 治 3  「関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験」  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:重篤な有害事象に関する報告書(憩室炎:第1報 2021年12月30日  憩室炎:第2報 2022年1月17日  憩室炎:第3報 2022年1月20日)  安全性情報等に関する報告書(2021年12月24日、2022年1月5日)  治験結果通知書(2022年2月8日付を受理)</p> <p>4. 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)アストラゼネ株式会社  審議資料:安全性情報等に関する報告書(2021年12月23日)  治験に関する変更申請書(2022年1月18日)  治験結果通知書(2022年2月8日付を受理)</p> <p>5. 整理番号:2021治9  「バイオジェン・ジャパン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 BII059の第Ⅲ相試験」  治験責任医師:松村 竜太郎先生  治験依頼者:バイオジェン・ジャパン株式会社  審議資料:治験に関する変更申請書 2022年1月12日()  治験結果通知書(2022年2月8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  次回の治験審査委員会開催日について  2022年3月22(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	

