

IRBの会議の記録の概要

2022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 | 2022年4月26日(火) 14:00~14:55 |
| 開催場所 | 大会議室 (2F) |
| 出席委員名 | 本田 和弘、坪 尚武、伊東 秀幸、今野 弘子、齋藤 俊彦、大関 聡、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: アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の第III相有効性試験 審議結果: 修正の上で承認する。 承認条件: 同意説明文書及び治験参加証を修正すること。</p> <p>議題2: (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第III相試験 審議結果: 修正の上で承認する。 承認条件: 同意説明文書を修正すること。</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、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: 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。</p> <p>議題4: アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第IIb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。</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。</p> |

審議結果：承認する。

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： 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 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： 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デス (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 10： 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デ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 11： 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： ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性

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 : 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 : 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 16 : 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及び当該治験に関する変更
申請、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 17 : 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 18 : 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19: 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。

議題20 : マスーレッド錠 長期特定使用成績調査

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。

【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: -

「アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」」

治験責任医師: 伊藤 喜美子先生

治験依頼者： 武田薬品工業会社
報告資料：治験終了報告書（2022年3月10日）

2) 整理番号：-

「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生
治験依頼者： 田辺三菱製薬株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書(2022年3月25日)

3) 整理番号：-

「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生
治験依頼者： 田辺三菱製薬株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書(2022年3月25日)

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2022年4月12日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号:-

なし

[継続試験]

1. 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ニブと比較する試験」

治験責任医師:大矢 佳寛先生
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(2022年2月14日、2月21日、2月28日、
3月7日、3月11日)

治験結果通知書 (2022年4月12日を受理)

2. 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:大矢 佳寛先生
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(2022年2月14日、2月21日、2月28日、
3月7日、3月11日)

治験結果通知書 (2022年4月12日付を受理)

3. 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 (2022年2月16日、3月1日、3月3日、
3月14日、3月15日)

治験に関する変更申請書 (2022年3月16日)

治験結果通知書 (2022年4月12日付を受理)

| | |
|------|--|
| | <p>4. 整理番号:2021 治 7 「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:大矢 佳寛先生 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 審議資料:治験に関する変更申請書 (2022年3月14日) 治験結果通知書 (2022年4月12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BIIB059の第Ⅲ相試験」 治験責任医師:大矢 佳寛先生 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3月16日) 治験結果通知書 (2022年4月12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5月24(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p> |
| 特記事項 | |