

IRBの会議の記録の概要

2022年度 第2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5月24日(火) 14:00~14:40
開催場所	大会議室 (2F)
出席 委員名	本田 和弘、坪 尚武、大矢 佳寛、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          議題1:メルクバイオフーマ株式会社による enpatoran の第 II 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          議題 1:アツ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: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。</p> <p>議題 4: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:リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)-関節リウマチ患者を対象          としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査-          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。</p>

	<p>議題 7：高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験- 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 8：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 9：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。</p> <p>議題 10：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。</p> <p>議題 11：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 12：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。</p> <p>議題 13：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。</p> <p>議題 14：サムスカ使用成績調査 (ADPKD) 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 15：パフセオ 150mg/300mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 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。</p>
--	--

**【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5月10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チ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3月18日、3月23日、3月28日、  
4月1日、4月15日)

治験に関する変更申請書(2022年4月8日)

治験結果通知書(2022年5月13日付を受理)

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3月18日、3月23日、3月28日、  
4月1日、4月15日)

治験に関する変更申請書(2022年4月8日)

治験結果通知書(2022年5月13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パグリフロジンの第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3月30日)

治験に関する変更申請書(2022年4月13日)

治験結果通知書(2022年5月13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5月13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4月7日)  治験結果通知書 (2022年5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  次回の治験審査委員会開催日について  2022年6月28日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	