

IRBの会議の記録の概要

2022年度 第4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7月26日(火) 14:00~14:35 |
| 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 |
| 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フォシーガ錠 慢性腎臓病患者を対象とした一般使用成績調査 審議結果: 修正の上で承認する。 承認条件: 受託研究費算定内訳を修正すること。</p> <p>議題 2: 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 4 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: 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。</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 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: 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治験実施状況報告に基づき、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: ファイザー株式会社の依頼による 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 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び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 5: 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 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。</p> |

審議結果：承認する。

議題 6：(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

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：アステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ特定使用成績調査

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。

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 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。

議題 10：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：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、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 12：アムジェン株式会社の依頼による AMG570 の第 II b 相試験

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 13：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 14：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：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 16：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：2021 治 6

「経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験」

治験責任医師：武田 貴裕先生

治験依頼者：イーエヌ大塚製薬株式会社

報告資料：治験終了報告書（2022 年 6 月 21 日）

2) 整理番号：25 治 9

「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)」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

報告資料：治験終了報告書（2022 年 6 月 29 日）

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2022 年 7 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」

| | |
|------|---|
| | <p>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5月27日、6月3日、6月10日、6月17日)</p> <p>治験結果通知書 (2022年7月15日付を受理)</p> <p>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：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 (2022年5月27日、6月3日、6月10日、6月17日)</p> <p>治験実施状況報告書(2022年6月20日) 治験結果通知書 (2022年7月15日付を受理)</p> <p>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：治験に関する変更申請書 (2022年6月17日) 治験結果通知書 (2022年7月15日付を受理)</p> <p>4. 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：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6月17日) 治験結果通知書 (2022年7月15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9月27日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p> |
| 特記事項 | |