

IRBの会議の記録の概要

2022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	2022年9月27日(火) 14:00~14:25
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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 1: 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 3: 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。</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 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: 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Afimeton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。</p> <p>議題 7: 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</p>

いて審議した。
審議結果：承認する。

議題 8：メルクバイオファーマ株式会社による enpatoran 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 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 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 3
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 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 4
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：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：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 14：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 II a 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 15：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

て審議した。
審議結果：承認する。

議題 16：(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 17：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
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：27 治 4

「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」

治験責任医師：松村 竜太郎

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書 (2022 年 9 月 14 日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2022 年 8 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チニブと比較する試験」

治験責任医師：大矢 佳寛

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 6 月 24 日、7 月 1 日、
7 月 8 日、7 月 15 日)

治験に関する変更申請書 (2022 年 7 月 15 日)

治験結果通知書 (2022 年 8 月 12 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

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6月24日、7月1日、
7月8日、7月15日)

治験に関する変更申請書 (2022年7月15日)

治験結果通知書 (2022年8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パグリフロジンの第2b相試験」

治験責任医師：今澤 俊之

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7月15日)

治験結果通知書 (2022年8月12日付を受理)

4. 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：大矢 佳寛

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2022年7月11日)

治験に関する変更申請書 (2022年7月11日)

治験結果通知書 (2022年8月12日付を受理)

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

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7月15日)

治験結果通知書 (2022年8月12日付を受理)

<2022年9月13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

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7月25日、7月29日、
8月5日、8月15日、8月22日)

治験に関する変更申請書 (2022年8月18日)

	<p>治験結果通知書（2022年9月13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：大矢 佳寛 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7月25日、7月29日、 8月5日、8月15日、8月22日） 治験に関する変更申請書（2022年8月18日） 治験結果通知書（2022年9月13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 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7月20日） 治験結果通知書（2022年9月13日付を受理）</p> <p>4. 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：大矢 佳寛 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 審議資料：安全性情報等に関する報告書（2022年7月27日） 治験に関する変更申請書（2022年8月23日） 治験結果通知書（2022年9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 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8月19日） 治験実施状況報告書（2022年8月18日） 治験結果通知書（2022年9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10月25日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	