

IRBの会議の記録の概要

2022年度 第6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10月25日(火) 14:00~14:30
開催場所	大会議室 (2F)
出席 委員名	本田 和弘、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</p> <p>議題 1: タブネオスカプセル 10mg 長期使用に関する特定使用成績調査 審議結果: 修正の上で承認する。</p> <p>議題 2: アガルシダーゼβ-BS 一般使用成績調査 審議結果: 承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</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 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 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。 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 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及び当該治験に関する治</p>

験実施報告に基づき、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： イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による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

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象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： 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。

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 Afimotoran 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： 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 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： 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：28 治 1

「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」

治験責任医師：大矢 佳寛

治験依頼者： アッヴィ合同会社

報告資料： 開発の中止等に関する報告書 (2022年10月3日)

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2022年10月11日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号：-

「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相長期継続試験」

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：治験依頼書 (2022年9月15日)

治験結果通知書 (2022年10月11日付を受理)

[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8月26日、9月2日、
9月9日、9月16日)

治験結果通知書 (2022年10月11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8月26日、9月2日、

	<p style="text-align: right;">9月9日、9月16日)</p> <p>治験結果通知書 (2022年10月11日付を受理)</p> <p>3. 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 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9月9日) 治験結果通知書 (2022年10月11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11月22日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	