

IRBの会議の記録の概要

2022年度 第7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11月22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、射場 正男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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: 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたMT-1186(経口エダラボン)の安全性継続投与試験          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>議題2: 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: 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: 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: 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。</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: 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6: アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG592)の第Ⅱb相試験</p>

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： 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： 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 9： 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： 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 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及び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 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 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。

議題 14： (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。

【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：29 治 13

「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-」

治験責任医師：武田 貴裕

治験依頼者： 医師主導治験

報告資料： 治験終了報告書 (2022年11月21日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2022年11月8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9月26日)

治験結果通知書 (2022年11月8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：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9月26日)

治験結果通知書 (2022年11月8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：治験に関する変更申請書 (2022年10月17日)

治験結果通知書 (2022年11月8日付を受理)

4. 整理番号：2021治7

	<p>「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：松村 竜太郎先生  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28日、10月12日）  治験に関する変更申請書（2022年10月17日）  治験結果通知書（2022年11月8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：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10月12日）  治験結果通知書（2022年11月8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12月20日（火） 14：00～15：00の開催が了承された。</p>
特記事項	