

IRBの会議の記録の概要

2022年度 第11回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2023年3月28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: アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG592)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: 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いて審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>議題7: メルクバイオフ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</p>

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 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。

議題 10： 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  
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 RTA402（Bardoxolonemethyl）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： 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： （治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD 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： 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。

**【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：2019 治 4

「アムジェン株式会社の依頼による AMG570 の第 II b 相試験」

治験責任医師：大矢 佳寛

治験依頼者：アムジェン株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書 (2023 年 3 月 10 日)

2) 整理番号：29 治 1

「エーザイ株式会社による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 相試験」

治験責任医師：松村 竜太郎

治験依頼者：エーザイ株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書 (2023 年 3 月 16 日)

3) 整理番号：-

「治験において E6011 を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査」

治験責任医師：松村 竜太郎

治験依頼者：エーザイ株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書 (2023 年 3 月 16 日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2023 年 3 月 14 日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号：-

なし

[継続試験]

1. 整理番号：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 2 b 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 (2023 年 2 月 17 日)

治験結果通知書 (2023 年 3 月 17 日付を受理)

2. 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：重篤な有害事象に関する報告書 (SLE の悪化：第 1 報 2023 年 2 月 8 日)

安全性情報等に関する報告書 (2023 年 1 月 26 日)

治験結果通知書 (2023 年 3 月 17 日付を受理)

	<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>③ 2023 年度治験審査委員会開催スケジュールについて報告した。</p> <p>④ 受託研究(治験)審査委員会委員一覧について報告した。</p> <p>4. その他</p> <p>    次回の治験審査委員会開催日について</p> <p>        2023 年 4 月 18 日 (火) 14 : 00~15 : 00 の開催が了承された。</p>
特記事項	