

IRBの会議の記録の概要

2023年度 第1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4月18日(火) 14:00~14:40
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、坂野 和彦、本吉 勇二、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: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817の第Ⅱb相試験 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>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: 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3: 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: 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-986165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5: メルクバイオフーマ株式会社による第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6: 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。</p>

審議結果： 承認する。

議題 7： 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 8： 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 9： 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： 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 11： （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 12： 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、当該治験に関する変更申請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。

議題 13： （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。

【報告事項】

1. 迅速審査について
なし

<p>特記事項</p>	<p>2. 治験等終了(中止・中断)報告について なし</p> <p>3. その他</p> <p>①NH0-CRBの結果報告について <2023年4月11日開催分> [新規試験]</p> <p>1. 整理番号：- なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>1. 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)アストラゼネカ株式会社 審議資料：安全性情報等に関する報告書(2023年3月1日) 治験結果通知書(2023年4月11日付を受理)</p> <p>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：治験に関する変更申請書(2023年3月14日) 審議事項：保険契約証明書(2023年2月6日) 治験結果通知書(2023年4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 2023年5月23日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
-------------	--