

IRBの会議の記録の概要

2023年度 第2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5月23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、 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: 鳥居薬品株式会社の依頼による「エナロイ 特定使用成績調査(長期)」 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2: 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: 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。</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Afimedoran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 8： 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 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 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： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3462817 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 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 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 12： 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 13： 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： 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 15： (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 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 16： 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 17： エベレンゾ特定使用成績調査

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。

議題 18： マスーレッド錠 長期特定使用成績調査

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：2019 治 3

「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 P F-06700841 の第 2B 相試験」

治験責任医師：大矢 佳寛

治験依頼者： ファイザー株式会社

報告資料： 治験終了報告書 (2023 年 4 月 11 日)

2) 整理番号：2021 治 2

「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」

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 4 月 18 日)

3) 整理番号：2021 治 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」

治験責任医師：大矢 佳寛

治験依頼者： 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

報告資料： 開発の中止等に関する報告書 (2023 年 5 月 9 日)

3. その他

①NH0-CRB の結果報告について

<2023 年 5 月 9 日開催分>

[新規試験]

<p>特記事項</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 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 審議資料：治験に関する変更申請書（2023年4月14日） 審議事項：治験分担任医師氏名リスト（2023年4月3日） 治験結果通知書（2023年5月9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：安全性情報等に関する報告書（2023年4月11日） 審議資料：治験に関する変更申請書（2023年4月10日） 審議事項：治験実施計画書 別冊（2023年4月3日） 治験結果通知書（2023年5月9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6月27日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------