

IRBの会議の記録の概要

2023年度 第4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7月27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、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: アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム 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: 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。</p> <p>議題7: メルクバイオフーマ株式会社によるenpatoranの第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。</p>

審議結果： 承認する。

議題 8： 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 9： メルクバイオフーマ株式会社による第 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 10： 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

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及び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 13： 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 14： (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 15： 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。

議題 16 : (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 sibeprnelimab 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：2020 治 1

「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第 II 相試験」

治験責任医師：大矢 佳寛

治験依頼者： 日本イーライリリー株式会社報告資料

・ 治験終了報告書 (2023 年 6 月 14 日)

3. その他

①NH0-CRB の結果報告について

<2023 年 7 月 11 日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号：-

なし

[継続試験]

1. 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：重篤な有害事象等に関する報告書

(頭部外傷：第 1 報 2023 年 6 月 9 日)

重篤な有害事象等に関する報告書

(頭部外傷：第 2 報 2023 年 6 月 20 日)

重篤な有害事象等に関する報告書

(SLE の悪化：第 2 報 2023 年 6 月 20 日)

安全性情報等に関する報告書 (2023 年 5 月 24 日)

治験実施状況報告書 (2023 年 6 月 16 日)

2. 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」

	<p>治験責任医師：大矢 佳寛 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（2023年6月15日） 審議事項：INVESTIGATOR’S BROCHURE BIIB059 Version:14 (2023年4月5日) SUMMARY OF CHANGES TO THE INVESTIGATOR’S BROCHURE Version 13 to Version 14 (2023年4月5日) 治験薬概要書 BIIB059（日本語翻訳版） Version:14 (2023年4月5日) 治験薬概要書 変更点の概要 第13版から第14版 (2023年4月5日)</p> <p>3. 整理番号：2022 治 5 「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 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（2023年6月15日） 審議事項：INVESTIGATOR’S BROCHURE BIIB059 Version:14 (2023年4月5日) SUMMARY OF CHANGES TO THE INVESTIGATOR’S BROCHURE Version 13 to Version 14 (2023年4月5日) 治験薬概要書 BIIB059（日本語翻訳版）Version:14 (2023年4月5日) 治験薬概要書 変更点の概要 第13版から第14版 (2023年4月5日)</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9月26日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	