

IRBの会議の記録の概要

2023年度 第5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9月26日(火) 14:00~14:30
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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題1: 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3: 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4: 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 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6: 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: 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。</p>

審議結果： 承認する。

議題 8： 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

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 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： 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

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告、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： 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 12： (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： 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 進行におけるジルク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 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：2020 治 5

「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」

治験責任医師：伊藤 喜美子

治験依頼者： 田辺三菱製薬株式会社

報告資料

・ 開発の中止等に関する報告書 (2023 年 8 月 29 日)

2) 整理番号：2020 治 5

「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」

治験責任医師：伊藤 喜美子

治験依頼者： 田辺三菱製薬株式会社

報告資料

・ 開発の中止等に関する報告書 (2023 年 8 月 29 日)

3) 整理番号：30 治 2

「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolonemethyl) の第Ⅲ相試験」

治験責任医師：今澤 俊之

治験依頼者： 協和キリン株式会社

報告資料

・ 治験終了報告書 (2023 年 9 月 7 日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2023 年 8 月 8 日開催分>

[新規試験]

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： 安全性情報等に関する報告書 (2023 年 6 月 26 日)

安全性情報等に関する報告書 (2023 年 7 月 11 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」

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： 治験実施状況報告書 (2023 年 7 月 3 日)

<2023 年 9 月 12 日開催分>

[新規試験]

	<p>なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>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：安全性情報等に関する報告書（2023年7月26日） 治験に関する変更申請書（2023年8月21日）</p> <p>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」 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：安全性情報等に関する報告書（2023年7月25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：安全性情報等に関する報告書（2023年7月25日） 治験実施状況報告書（2023年8月21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10月24日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	