

IRBの会議の記録の概要

2023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	2024年3月26日(火) 14:00~14:45
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: アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3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>

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 : 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 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 : 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 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 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 sibeprelimab 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。

議題 14 : 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)  
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 : -

「アストラゼネカ株式会社の依頼によるフォシーガ錠 慢性腎臓病患者を対

象とした一般使用成績調査」

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

報告資料

・ 治験終了報告書 (2024年2月21日)

### 3. その他

#### ①NHO-CRBの結果報告について

<2024年3月12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（2024年1月29日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年2月15日）

審議事項：Addendum 1 to Investigator's Brochure

(Edition number：8.0、Date：07 December 2023)

#### 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（2024年1月29日）

#### 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1月29日）

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。

③「独立行政法人国立病院機構千葉東病院 受託研究取扱規程」の改訂について報告した。

④「独立行政法人国立病院機構千葉病院における企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」の改訂について報告した。

⑤「標準業務手順書（医師主導治験）」の改訂について報告した。

	<p>⑥ 「独立行政法人国立病院機構千葉東病院における医師主導治験に係る受託研究(治験) 審査委員会標準業務手順書(案)」について承認された。</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>2024年4月23日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	