

IRBの会議の記録の概要

2024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	2024年4月23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、廣井 明夫、池谷 みちこ、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: メドペース・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上で承認する。</p> <p>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: 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</p> <p>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> <p>審議結果: 承認する。</p> <p>議題3: (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</p> <p>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> <p>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</p> <p>当該治験に関する変更申請及び当該治験に関する治験実施状況報告に基づき、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> <p>審議結果: 承認する。</p> <p>議題5: (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</p> <p>当該治験に関する変更申請及び当該治験に関する治験実施状況報告に基づき、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> <p>審議結果: 承認する。</p> <p>議題6: 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</p> <p>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 7： マスーレッド錠 長期特定使用成績調査

当該試験に関する変更申請に基づき、引き続き試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： 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。

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 Afimotoran 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。

議題 10： 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。

議題 11： 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。

議題 12： 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。

議題 13： 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。

議題 14： 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、当該治験に関する変更申請及び当該治験に関する治験実施状況報告に基づき、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 15： 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16： 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： MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第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。

【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
なし

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2024年4月9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2月27日）

審議資料：安全性情報等に関する報告書（2024年3月12日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年2月28日）

審議事項：治験実施計画書 別冊 第10.0版（作成年月日：2024年2月19日）

治験実施計画書 別冊 第10.0版 変更箇所一覧（作成年月日：2024年2月19日）

保険契約証明書（発行日：2024年2月14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：安全性情報等に関する報告書（2024年2月29日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年3月8日）

審議事項：治験薬(litifilimab)の概要_ver3.0(2023年4月28日作成)

	<p style="text-align: center;">治験薬 (litifilimab) の概要_変更点一覧 (2024年2月20日作成) リーフレット (2024年2月21日作成) ポスター (2024年2月21日作成)</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 (2024年2月29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>③ 受託研究 (治験) 審査委員会委員一覧</p> <p>4. その他 次回の治験審査委員会開催日について 2024年5月28日 (火) 14:00~15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	