

IRBの会議の記録の概要

2024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	2024年5月28日(火) 14:00~14:50
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、 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: サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験 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。 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>議題2: ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 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。 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>議題3: ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC 22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。 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4: 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: 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、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。</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>

- 議題 7 : 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 8 : 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 : 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 10 : 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 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 : (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 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 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 : 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
 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： 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

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：30 治 3

「エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象とした E2027 の第 II 相試験」

治験責任医師： 武田 貴裕

治験依頼者： エーザイ株式会社

審議資料

・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 5 月 7 日)

2) 整理番号：2023 治 1

「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」

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

審議資料

・ 治験終了報告書 (2024 年 5 月 10 日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2024 年 5 月 14 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3月26日)

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2024年4月9日)

審議資料：治験に関する変更申請書 (2024年4月11日)

審議事項：治験分担医師氏名リスト (作成年月日：2024年4月1日)

治験実施計画書 別冊 第11.0版 (作成年月日：2024年4月3日)

	<p style="text-align: center;">治験実施計画書 別冊 第11.0版 変更箇所一覧 (作成年月日：2024年4月3日)</p> <p style="text-align: center;">分担医師変更 治験分担医師氏名リスト (作成年月日：2024年4月1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（2024年3月26日） 審議資料：治験に関する変更申請書（2024年4月3日） 審議事項：治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2024年4月1日） 分担医師変更 治験分担医師氏名リスト (作成年月日：2024年4月1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：重篤な有害事象に関する報告書（胸椎圧迫骨折 第4報 2024年3月22日） 審議資料：安全性情報等に関する報告書（2024年3月26日） 審議資料：治験に関する変更申請書（2024年4月3日） 審議事項：治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2024年4月1日） 分担医師変更 治験分担医師氏名リスト (作成年月日：2024年4月1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 2024年6月25日（火） 14：00～15：00の開催が了承された。</p>
特記事項	