

IRBの会議の記録の概要

2024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	2024年9月24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、射場 正男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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: 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相継続投与試験          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。</p> <p>議題2: フェブリク®錠(10mg, 20mg, 40mg)          特定使用成績調査(小児)(痛風・高尿酸血症適応)          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          当院で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。</p> <p>議題4: 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5: メルクバイオフーマ株式会社による enpatoran 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試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>

- 議題 7 :      メルクバイオフーマ株式会社による第 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。
- 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 :     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  
 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 :     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 13 :     (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 :     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 15 :     (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 16： 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 17： 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 18： 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  
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 19： レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験  
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。

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査について

「メルクバイオフファーマ株式会社による enpatoran の第 II 相試験」  
当該治験に関する変更申請の迅速審査結果を報告した。

##### 2. 治験等終了(中止・中断)報告について

###### 1) 整理番号：2021 治 4

「(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」

治験責任医師： 今澤 俊之

治験依頼者： (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD

報告資料

・ 治験終了報告書 (2024年7月23日)

###### 2) 整理番号：2022 治 1

「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」

治験責任医師： 首村 守俊

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9月6日)

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2024年8月13日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 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6月26日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年7月16日）

2. 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6月26日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年7月16日）

審議資料：治験実施状況報告書（2024年7月2日）

<2024年9月10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：治験に関する変更申請書（2024年8月1日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年8月19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7月25日）

審議資料：治験に関する変更申請書（2024年8月13日）

3. 整理番号：2022治5

	<p>「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 BII059 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7月25日）  審議資料：治験に関する変更申請書（2024年8月13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10月22日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	