

IRBの会議の記録の概要

2024年度 第7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11月26日(火) 14:00~14:35
開催場所	大会議室 (2F)
出席委員名	本田 和弘、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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題1: 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、当該治験に関する治験実施状況報告及び当院で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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: 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>

- 議題 7 : 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 8 : 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 9 : 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 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)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 : 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 : 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 15 : 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  
 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： 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。

議題 17： 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

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

なし

##### 2. 治験等終了(中止・中断)報告について

なし

##### 3. その他

###### ①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について

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 Afimetoran の第Ⅱ相試験

報告資料

- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

(2024年11月21日)

###### ②NHO-CRBの結果報告について

<2024年11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： 治験に関する変更申請書（2024年10月15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

<p>特記事項</p>	<p>審議資料：安全性情報等に関する報告書（2024年9月27日）  審議資料：治験に関する変更申請書（2024年10月7日）  審議資料：治験に関する変更申請書（2024年10月15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（2024年9月27日）  審議資料：治験に関する変更申請書（2024年10月7日）  審議資料：治験に関する変更申請書（2024年10月15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12月17日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
-------------	---