

IRBの会議の記録の概要

2024年度 第6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10月22日(火) 14:00~14:40
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><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          議題1: フォゼベル錠 特定使用成績調査          —腹膜透析患者の長期使用に関する調査—          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          議題2: 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、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及び当該治験に関する変更申請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変更申請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 :     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及び当該治験に関する変更申請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及び当該治験に関する変更申請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、当該治験に関する変更申請に関する報告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 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及び当該治験に関する変更申請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 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 15 : 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 : ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による 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 17 : 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 : 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

###### 1) 整理番号 : 19 治 4

「エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験」

治験責任医師： 新井 公人

治験依頼者： エーザイ株式会社

報告資料

・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 9 月 27 日)

###### 2) 整理番号 : 19 治 5

「エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」

治験責任医師： 新井 公人

治験依頼者： エーザイ株式会社

報告資料

・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 9 月 27 日)

<p>3) 治験番号：25 治 11  「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの製造販売後臨床試験」  治験責任医師： 坏 尚武  治験依頼者： ノバルティスファーマ株式会社  報告資料  ・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 9 月 17 日)</p> <p>4) 治験番号：2021 治 6  「経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験」  治験責任医師： 武田 貴裕  治験依頼者： イーエヌ大塚製薬株式会社  報告資料  ・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 10 月 8 日)</p> <p>5) 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  ・ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 9 月 30 日)</p> <p>3. その他  ①NHO-CRB の結果報告について  &lt;2024 年 10 月 8 日開催分&gt;  [新規試験]  なし</p> <p>[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：重篤な有害事象に関する報告書（発熱 第1報 2024年8月30日）  審議資料：重篤な有害事象に関する報告書（発熱 第2報 2024年9月2日）  審議資料：重篤な有害事象に関する報告書（発熱 第3報 2024年9月4日）  審議資料：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（発熱 第1報 2024年8月30日）  審議資料：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（発熱 第2報 2024年9月2日）  審議資料：安全性情報等に関する報告書（2024年8月28日）</p> <p>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</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>審議資料：安全性情報等に関する報告書（2024年8月28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</p> <p>次回の治験審査委員会開催日について 2024年11月26日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	