

IRBの会議の記録の概要

2024年度 第11回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2025 年 3 月 25 日(火) 14 : 00～14 : 30
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	【審議事項】 1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について 議題1 : (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第 II/III 相 OLE 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。 2. 治験の継続等の適否について 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 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。 議題3 : 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。 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 BMS-986165 の第 III 相試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び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5 : 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6 : 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7 : 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 8： 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 9： 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： 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 11： サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（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 12： 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 13： 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 メルクバイオフーマ株式会社による enpatoran の第 II 相試験 治験責任医 大矢 佳寛 師： 治験依頼者： メルクバイオフーマ株式会社 報告資料
--	--

	・ 治験終了報告書 (2025 年 3 月 10 日) 3. その他 ①NHO-CRB の結果報告について <2024 年 3 月 11 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：重篤な有害事象に関する報告書（ウィルス感染 第1報 2025年2月4日） 審議資料：重篤な有害事象に関する報告書（SLEの増悪 第2報 2025年2月14日） 審議資料：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（ウィルス感染 第1報 2025年2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（SLEの増悪 第2報 2025年2月14日） 審議資料：安全性情報等に関する報告書（2025年1月23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（2025年1月23日） 審議資料：治験に関する変更申請書（2025年2月10日） 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。 4. その他 次回の治験審査委員会開催日について 2025 年 4 月 22 日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。
特記事項	