

IRBの会議の記録の概要

2025年度 第1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4月22日(火) 14:00~14:55
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、小池 公人、坂野 和彦、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: バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamab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。</p> <p>議題2: (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)患者を対象としたDMX-200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: 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: 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: 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</p>

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： 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)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 sibeprnelimab の第 III 相試験

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。

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 14： メドペイス・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、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。

議題 15： 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 16： 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 17： 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。

議題 18： 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。

議題 19： （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
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 20： バイエル薬品株式会社の依頼による「マスーレッド錠 長期特定使用成績調査」
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 21： 鳥居薬品株式会社の依頼による「エナロイ 特定使用成績調査（長期）」
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 22： 協和キリン株式会社の依頼による「フォゼベル錠 特定使用成績調査—血液透析患者の長期使用に関する調査—」
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 23： 協和キリン株式会社の依頼による「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—」
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
「ケブザラ皮下注 特定使用成績調査」

治験責任医師： 松村 竜太郎

治験依頼者： 旭化成ファーマ株式会社

報告資料

・ 治験終了報告書 (2025年3月31日)

3. その他

①NH0-CRBの結果報告について

<2025年4月8日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 整理番号：2021治9

「非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたLitifilimab (BIIB059) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験」

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 (SLEの増悪 第3報 2025年3月7日)

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2025年2月20日)

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2025年2月28日)

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2025年3月5日)

2. 整理番号：2022治5

「活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたLitifilimab (BIIB059) の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、無作為化、用量盲検、第Ⅲ相長期継続臨床試験」

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2月20日)

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2025年2月28日)

審議資料：安全性情報等に関する報告書 (2025年3月5日)

審議資料：治験に関する変更申請書 (2025年3月10日)

審議事項：

患者さんへ (説明文書および同意文書)

全身性エリテマトーデスの治験について 第3.0版 (2025年3月7日)

患者さんへ (説明文書および同意文書)

全身性エリテマトーデスの治験について 変更対比表 (2025年3月7日)

男性患者さんのパートナーの方へ (説明文書および同意文書)

妊娠追跡調査について 第3.0版 (2025年3月7日)

男性患者さんのパートナーの方へ (説明文書および同意文書)

	<p>妊娠追跡調査について変更対比表（2025年3月7日） Protocol Clarification to correct discrepancy within schedule of activities for physical examination（作成日：2025年1月22日） Protocol Clarification to correct discrepancy within schedule of activities for physical examination（日本語翻訳版） （作成日：2025年1月22日、日本語訳：2025年2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。 ③病院名及び治験審査委員会名変更について報告された。 ④「受託研究（治験）審査委員会委員一覧（2025. 4. 1 現在）」のホームページの公表および個人情報の取り扱いについて了承を得た。</p> <p>4. その他 次回の治験審査委員会開催日について 2025年5月27日（火） 14：00～15：00の開催が了承された。</p>
特記事項	