

IRBの会議の記録の概要

2025年度 第3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6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、小池 公人、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</p> <p>議題1: Idorsia Pharmaceuticals Ltd(国内治験依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社)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ACT-33441の第3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: リブテンシティ錠 200mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査(全例調査) 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</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: 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 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告およ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。</p>

- 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 : 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。
- 議題 9 : 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 10 : (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 sibeprnelimab 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 11 : メドベイス・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 : 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 : 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 : 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 : 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 16 : (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 : バイोज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

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 18 : バフセオ錠 150mg/300mg 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 19 : 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 20 : タブネオスカプセル 10mg 長期使用に関する特定使用成績調査

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。

【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

①NH0-CRB の結果報告について

<2025 年 6 月 10 日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 整理番号：2021治9

	<p>「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」</p> <p>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：重篤な有害事象等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品治験（2025年5月2日） ・医薬品治験（2025年5月15日） ・医療機器治験（2025年5月2日） <p>安全性情報等に関する報告書（2025年4月25日） 安全性情報等に関する報告書（2025年5月2日） 治験に関する変更申請書（2025年5月16日） 治験実施状況報告書（2025年5月2日）</p> <p>2. 整理番号：2022治5</p> <p>「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」</p> <p>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4月25日） 安全性情報等に関する報告書（2025年5月2日） 治験に関する変更申請書（2025年5月16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</p> <p>2025年7月22日（火） 14：00～15：00の開催が了承された。</p>
特記事項	