

IRBの会議の記録の概要

2025年度 第4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 7 月 22 日(火) 14 : 00~15 : 10
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、 本吉 勇二、古山 陽一、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 : 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079 (mezagitamab) 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。 議題2 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Vicadrostат と エンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験 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。 議題6 : アッヴィ合同株式会社の依頼による 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、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 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 sibeprenlimab 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 11： 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 12： 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： 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 14： 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 15： 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16： 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17： (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18： (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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 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： 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 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20： アッヴィ合同会社の依頼による ADPKD 患者を対象とした ABBV-CLS-628 の第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。 【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 MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験 治験責任医師： 大矢 佳寛 治験依頼者： MSD 株式会社 報告資料 ・ 開発の中止等に関する報告書 (2025年7月7日) エベレンゾ 特定使用成績調査 治験責任医師： 今澤 俊之
--	--

	治験依頼者： アステラス製薬株式会社 報告資料 ・ 治験終了（中止・中断）報告書 （2025 年 6 月 23 日） 3. その他 ①NHO-CRB の結果報告について <2025 年 7 月 8 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Litifilimab（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：安全性情報等に関する報告書（2025年5月22日） 安全性情報等に関する報告書（2025年5月27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Litifilimab（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：治験実施状況報告書（2025年5月30日） 安全性情報等に関する報告書（2025年5月22日） 安全性情報等に関する報告書（2025年5月27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 9 月 30 日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。
特記事項	