

IRBの会議の記録の概要

2025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	2025 年 10 月 28 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、小池 公人、 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: バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 修正の上で承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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 Afimotoran の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認する。</p> <p>議題5: 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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認する。</p> <p>議題7: 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</p>

	<p>ACT-334441 の第 3 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>議題 14： (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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>議題 15： 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</p>
--	---

	<p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>議題 16： アッヴィ合同会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）を有する成人患者を対象に、ABBV-CLS-628 の安全性及び有効性を評価する第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>議題 17： 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認する。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 迅速審査について</p> <p>なし</p> <p>2. 治験等終了(中止・中断)報告について</p> <p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験</p> <p>治験責任医師： 大矢 佳寛</p> <p>治験依頼者： MSD 株式会社</p> <p>報告資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書 (2025 年 10 月 10 日)</li> </ul> <p>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 BION-1301 の第 III 相試験</p> <p>治験責任医師： 首村 守俊</p> <p>治験依頼者： ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>報告資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書 (2025 年 9 月 26 日)</li> </ul> <p>3. その他</p> <p>①NH0-CRB の結果報告について</p> <p>&lt;2025 年 10 月 14 日開催分&gt;</p> <p>[新規試験]</p> <p>なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>1. 整理番号：2021治9</p> <p>「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」</p> <p>治験責任医師：大矢 佳寛</p> <p>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（2025年8月26日） 治験に関する変更申請書（2025年9月4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：安全性情報等に関する報告書（2025年8月26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。 過去の IRB 会議記録の概要における誤記修正について承認された。</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 11 月 25 日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	