

IRBの会議の記録の概要

2025年度 第9回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2026 年 1 月 27 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、 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 : 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巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)と呼ばれる腎臓病を有する成人及び青少年にBI764198が有用であるかどうかを明らかにする第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。 2. 治験の継続等の適否について 議題2 : 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 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、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 : 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5 : 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 : 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-334441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 7： 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： (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： 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 10： 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 11： 中外製薬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 12： 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： (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 14： 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 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 15 : 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

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第Ⅱ相試験

治験責任医師： 大矢 佳寛

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 12 月 23 日)

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

治験責任医師： 首村 守俊

治験依頼者： ノバルティスファーマ株式会社

報告資料

・ 治験終了報告書 (2025 年 12 月 22 日)

3. その他

①NH0-CRB の結果報告について

<2026 年 1 月 13 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11月18日)

安全性情報等に関する報告書 (2025年12月1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：安全性情報等に関する報告書 (2025年11月18日)

安全性情報等に関する報告書 (2025年12月1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 2026 年 2 月 24 日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。
特記事項	