

IRBの会議の記録の概要

2025年度 第11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3月24日(火) 14:00~15:00
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: メルクバイオファーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象に enpatoran を評価する第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</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4: 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5: Viatrix Innovation GmbH (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</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6: (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</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7: 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</p>

腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験
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8： メドペース・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： 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： 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12： (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 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： 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： 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
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>審議結果： 承認する。</p> <p>議題 15： 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Vicedrostat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 16： 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 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>【報告事項】</p> <p>1. 迅速審査について なし</p> <p>2. 治験等終了(中止・中断)報告について (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 治験責任医師： 川口 武彦 治験依頼者： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 報告資料 ・ 治験終了報告書 (2026年2月24日)</p> <p>3. その他 ①「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 次回の治験審査委員会開催日について 2026年4月28日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	