

IRBの会議の記録の概要

2026年度 第1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4月28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、中山 智子、小池 公人、 大橋 義弘、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: 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中等症から重症の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたBI 3000202の第II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>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 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 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: 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 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 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7: 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</p>

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8： メルクバイオフ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

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： (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、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10： 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11： 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、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： 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14： 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 15： (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： 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、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 17： 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
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： 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 19： 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 Vicadrostat 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。

議題 20： 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 21： 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。

議題 22： フォゼベル錠 特定使用成績調査－腹膜透析患者の長期使用に関する調査－

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 2 3 : フォゼベル錠 特定使用成績調査—血液透析患者の長期使用に関する調査—

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 2 4 : 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 2 5 : エナロイ錠 特定使用成績調査(長期)

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

①NHO-CRBの結果報告について

<2026年3月10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（2026年1月26日）

治験に関する変更申請書（2026年1月28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（2026年1月26日）

	<p style="text-align: center;">治験に関する変更申請書（2026年1月28日）</p> <p><2026年4月14日開催分></p> <p>[新規試験] なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>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（2026年2月18日） 安全性情報等に関する報告書（2026年2月27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：重篤な有害事象等に関する報告書 ・医薬品治験（2026年3月26日） ・医薬品治験（2026年3月26日） ・医薬品治験（2026年3月26日） ・医療機器治験（2026年3月26日） ・医療機器治験（2026年3月26日） ・医療機器治験（2026年3月26日） 安全性情報等に関する報告書（2026年2月18日） 安全性情報等に関する報告書（2026年2月27日） 治験に関する変更申請書（2026年3月19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>③「受託研究(治験)審査委員会委員一覧」(2026. 4. 1 現在)」のホームページの公表および個人情報の取り扱いについて了承を得た。</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5月26日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	