IRBの会議の記録の概要

2026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	2026 年 9 月 29 日(火)　14：00～14：30
開催場所	大会議室　(2F)
出席 委員名	本田　和弘、大矢　佳寛、廣井　明夫、中山　智子、小池　公人、本吉　勇二、 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	【審議事項】 １．新規受託研究（治験）の承認の有無について なし ２．治験の継続等の適否について 議題１：　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：　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：　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４：　Viatris 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 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：　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 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６：　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のある及び生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相，多

	施設共同，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： 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： 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、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１１： (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１２： 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： 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。 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。 議題１７： アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ3b及び4のCKD患者を対象にバルシンレノン／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第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１８： ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による、原発性IgA腎症（IgAN）を有する小児患者を対象とした、atrasentan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。 【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 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 治験責任医師： 首村　守俊 治験依頼者： ヴィアトリス製薬合同会社 報告資料 ・治験終了報告書 （2026年8月12日） ３．その他 ①NHO-CRBの結果報告について ＜2026 年9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（2026年7月27日） 治験に関する変更申請書（2026年8月4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：重篤な有害事象等に関する報告書 ・医薬品治験（2026年7月30日） 安全性情報等に関する報告書（2026年7月27日） 治験に関する変更申請書（2026年8月4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 10 月 27 日（火）　14：00～15：00 の開催が了承された。
特記事項	