

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 165 回】

開催日時： 令和 3 年 7 月 8 日（木）18：00～19：00

場 所： 別途手順による対面会合以外の方法にて実施

出席委員： 吉田 武美、小林 真一、秋山 謙次、藤本 善徳、工藤 宏一郎、  
小川 眞広、小山田 純一、秦 幸代

本 IRB 開催については、新型コロナウイルス感染症の影響を考慮し、PMDA からの関連 Q&A（2020 年 3 月 27 日付、改訂版含む）及びそれに伴い整備した手順に基づき、各 IRB 委員へ承諾を得た上で、対面会合以外の方法（WEB 会議）にて実施した。

### 議題

1. 第 164 回 治験審査委員会議事録の承認
2. 継続中の治験についての経過報告
3. 2021 年 6 月 24 日付の迅速審査結果についての報告
  - ・ FSK1807 の生物学的同等性試験（1 錠投与）
4. 治験継続の適否に関する審議
  - ・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験
    - 1 ) 安全性情報についての説明
    - 2 ) 治験継続の適否についての審議
    - 3 ) 審議結果：承認
  - ・ サンド株式会社の依頼によるエスシタロプラム錠 10 mg (ESCT10) とレクサプロ®錠 10 mg の薬物動態特性を比較する，健康成人男性対象，非盲検，無作為化，2 剤 2 期クロスオーバー，絶食下，単回投与の生物学的同等性試験
    - 1 ) 安全性情報についての説明
    - 2 ) 治験継続の適否についての審議
    - 3 ) 審議結果：承認
  - ・ FSK1807 の生物学的同等性試験（1 錠投与）
    - 1 ) 安全性情報についての説明

- 2) 治験継続の適否についての審議
  - 3) 審議結果：承認
- ・健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19 2 mg) 筋肉内 2 週間隔又は 4 週間隔 2 回接種時の安全性、免疫原性及び有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 / 相試験
    - 1) 治験に関する変更についての説明
    - 2) 治験継続の適否についての審議
    - 3) 審議結果：承認
  - ・科研製薬株式会社の依頼による KP-607 の用量設定試験 (第 相)
    - 1) 治験に関する変更についての説明
    - 2) 治験継続の適否についての審議
    - 3) 審議結果：承認
4. 治験計画及び実施の適否に関する審議
- ・ COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19) 筋肉内/皮内 2 回又は 3 回接種時の安全性及び免疫原性に関する無作為化、非盲検、非対照、第 / 相試験
    - 1) 開発の経緯および治験薬概要等についての説明
    - 2) 治験実施計画書についての説明
    - 3) 質疑応答
    - 4) 治験実施の適否についての審議
    - 5) 審議結果：承認

以上