

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 190 回】

開催日時： 令和 5 年 2 月 9 日（木） 17：55～18：45

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、工藤 宏一郎、小川 眞広、
藤本 善徳、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 189 回 治験審査委員会議事録の承認

2. IRB 委員名簿の更新について

3. 継続中の治験についての経過報告

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Ⅲ相試験

- 1) 安全性情報、治験関連文書の改訂および治験実施状況に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・MSD 株式会社の依頼による肺炎球菌ワクチン未接種の日本人高齢者を対象とした第Ⅲ相試験

- 1) 安全性情報及び治験関連文書の改訂に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・12 歳から 19 歳の被験者を対象に S-268019 の免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 相 無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験

- 1) 治験関連文書の改訂に関する説明

- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・ FSK2109 の生物学的同等性試験

- 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

4. 治験に関する報告事項

・ 塩野義製薬株式会社による S-268019 の第 2/3 相オープンラベル試験

- 1) 治験外で被験者へ提供する資料の改訂についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ 12 歳から 19 歳の被験者を対象に S-268019 の免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験

- 1) 治験外で被験者へ配布する資料の改訂についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ 持田製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

- 1) 当該被験薬の開発中止等（製造販売承認取得）に関する説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

4. 治験実施の適否に関する審議

・ 日本人健康被験者を対象とした MK-2060 の単回投与試験

- 1) 開発の経緯および治験薬概要等についての説明
- 2) 治験実施計画書等についての説明
- 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