

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 195 回】

開催日時：令和 5 年 7 月 13 日(木) 17:55～18:25

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、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」(令和 2 年 4 月 1 日付、厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡)「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について(2020 年 3 月 27 日付、改訂版を含む)」及びそれに伴い整備した「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響下における邦英会治験審査委員会(IRB)の開催、審議および採決手順(2020 年 4 月 2 日、改訂版を含む)」を根拠として、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 194 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. 2023 年 6 月 16 日付 迅速審査に関する報告
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
 - ・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) 安全性情報、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

・日本人健康被験者を対象とした MK-2060 の単回投与試験

- 1) 安全性情報に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果:承認

・田辺三菱製薬株式会社による MT-2412 の健康成人男性志願者を対象とした臨床薬理試験

- 1) 安全性情報に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果:承認

5. 治験に関する報告事項

・MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

- 1) 治験関連文書の情報更新に関する説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・アステラス製薬株式会社の依頼による ASP5354 の薬物動態試験

- 1) 治験関連文書の情報更新並びに当該治験の終了に関する報告
- 2) 委員会へ通知・報告、資料提出

・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) 当該治験の終了に関する報告
- 2) 委員会へ通知・報告、資料提出

・CNT-01 の臨床薬理試験－薬物相互作用試験－

- 1) 当該治験の終了に関する報告
- 2) 委員会へ通知・報告、資料提出

・〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験

- 1) 当該治験の終了に関する報告
- 2) 委員会へ通知・報告、資料提出

・ NPC-02（酢酸亜鉛）のシロップ剤と錠剤の生物学的同等性試験

- 1) 当該被験薬の開発中止等に関する報告
- 2) 委員会へ通知・報告、資料提出

以上