

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 218 回】

開催日時： 令和 7 年 4 月 10 日（木）18：00～18：15

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、小川 眞広、藤本 善徳、
工藤 宏一郎、小山田 純一、津川 哲郎、秦 幸代

本 IRB 開催については、「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. 継続中の治験についての経過報告

2. 第 217 回治験審査委員会での指示事項の修正報告について

- ・日本人健康被験者を対象に VIS171 の安全性、忍容性、薬力学及び薬物動態を評価する第 I 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、単回投与漸増、固定用量試験

3. 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（年次報告含む）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

4. 治験に関する報告事項

- ・ ○○株式会社の依頼による △△ の生物学的同等性試験
 - 1) 治験実施体制変更に関する説明

2) 委員会へ報告、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) 治験実施体制変更に関する説明

2) 委員会へ報告、資料提出

・日本人健康被験者を対象とした VIS171 の第 I 相試験

1) 治験実施計画書別紙の改訂（治験実施体制の誤記等）についての説明

2) 委員会へ報告、資料提出

5. その他

・ IRB 委員名簿の改訂についての報告

1) 委員長及び委員の所属先名称、職名等の変更、委員の辞任についての説明

2) 委員会へ報告、資料提出

以上