邦英会治験審査委員会　会議の記録の概要

【第 238 回】
開催日時： 令和 8 年 9 月 10 日（木）17：55～18：45
場所（方法）： Zoom を用いた WEB 会議にて実施
委 員 長： 吉田 武美
出席委員： 小林 真一、秋山　謙次、藤本 善徳、工藤 宏一郎、小川 眞広、
津川　哲郎、秦　幸代

〇本 IRB 開催については､治験審査委員会運営標準業務手順書第 4 条第 4 項に基づき、WEB 会議形式にて実施した。

議題

1. 第 237 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. 治験に関する報告事項

・日本人の健康治験参加者を対象に MK-2828 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する単回及び反復投与試験
　1）当該試験の終了に関する報告
　2）委員会へ報告、資料提出

・日本人健康治験参加者を対象とした MK-8507 を単回投与及びイスラトラビル／MK-8507（MK-8591B）を週 1 回反復投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした臨床試験
　1）当該試験の被験者募集広告に関する報告
　2）委員会へ報告、資料提出

・沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験
　1）当該製剤の開発中止等に関する報告
　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）当該試験の補償関連文書に関する報告
2）委員会へ報告、資料提出

・○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験
1）当該試験の補償関連文書に関する報告
2）委員会へ報告、資料提出

・試験共通資料（個別試験に因らない試験横断的な資料）
1）被験者募集手順、被験者への支払いに関する資料の改訂についての報告
2）委員会へ報告、資料提出

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）新たな安全性情報について説明
2）治験継続の適否についての審議
3）審議結果：承認

5. 治験実施の適否に関する審議

・S-051051 第Ⅰ相臨床試験－イトラコナゾールとの薬物相互作用試験－
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

6. その他（IRB 事務局からの連絡事項等）

・次回開催日の案内

以上