

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 148 回】

開催日時： 令和 2 年 4 月 9 日（木）

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下における政府及び地方公共団体からの外出・集会等の自粛要請に基づき、PMDA からの関連 Q&A（2020 年 3 月 27 日付）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（メールの持ち回り等）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. 治験継続の適否に関する審議
  - ・ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 相試験
    - 1 ) 安全性情報等についての説明
    - 2 ) 治験継続の適否についての審議
    - 3 ) 審議結果：承認
  
  - ・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験
    - 1 ) 安全性情報、治験に関する変更等についての説明
    - 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 ) 安全性情報等についての説明
    - 2 ) 治験継続の適否についての審議
    - 3 ) 審議結果：承認
  
  - ・ ESOC20 生物学的同等性試験
    - 1 ) 安全性情報等についての説明
    - 2 ) 治験継続の適否についての審議

3 ) 審議結果：承認

・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験

1 ) 治験に関する変更等についての説明

2 ) 治験継続の適否についての審議

・ 帝人ファーマ株式会社の依頼による腎機能正常者及び腎機能低下患者を対象とした  
TMX-049 の第 相試験

1 ) 治験に関する変更等についての説明

2 ) 治験継続の適否についての審議

3 ) 審議結果：承認

以上