

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第169回】

開催日時：令和3年10月14日(木) 17:55～19:00

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 真広、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168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. 治験継続の適否に関する審議
  - ・MSD株式会社の依頼による第 相試験
    - 1) 治験に関する変更内容、安全性情報についての説明
    - 2) 治験継続の適否についての審議
    - 3) 審議結果：承認
  
4. 治験実施の適否に関する審議
  - ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第 相試験
    - 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(変更点含む)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
  
  - ・健康成人を対象としたKX01軟膏1% 第 相試験
    - 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