

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第173回】

開催日時：令和3年12月9日（木）18：00～18：40

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. 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

・MSD 株式会社の依頼による第 相試験

- 1) 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

・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) 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

3. 治験に関する変更等についての報告

・塩野義製薬株式会社による S-268019 の第 2/3 相オープンラベル試験

- 1) 治験に関する変更等についての説明
- 2) 事務的事項として委員会へ報告、資料提出

4. 治験実施の適否に関する審議

・フルベストラント筋注 250 mg（FULI250）とフェソロデックス®筋注 250 mg の薬物動態特性を比較する、健康閉経後女性対象、多施設、非盲検、無作為化、絶食下、単回投与、並行群間比較の生物学的同等性試験

- 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