

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 179 回】

開催日時： 令和 4 年 4 月 20 日（木）18：00～18：45

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、工藤 宏一郎、小川 眞広、  
藤本 善徳、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 178 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 ) 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-25 の錠剤とカプセル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

・ 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 ) 安全性情報、重篤な有害事象についての説明
- 2 ) 治験継続の適否についての審議
- 3 ) 審議結果：承認

・ S-217622 の健康成人対象第 1 相試験

- 1 ) 治験に関する変更についての説明
- 2 ) 治験継続の適否についての審議
- 3 ) 審議結果：承認

・ 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

・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 相試験

- 1 ) 治験に関する変更についての説明
- 2 ) 治験継続の適否についての審議
- 3 ) 審議結果：承認

4. 治験に関する変更・終了等についての報告

・ NPC-25 の錠剤とカプセル剤の生物学的同等性試験

- 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

・ 健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン(AG0302-COVID19 2 mg)筋肉内 2 週間隔又は 4 週間隔 2 回接種時の安全性、免疫原性及び有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 / 相試験

- 1 ) 治験終了報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

・ 健康成人を対象とした KX01 軟膏 1% 第 相試験

- 1 ) 治験終了報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

・ 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

- 1 ) 治験終了報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

・ S-217622 の健康成人を対象とした第 1 相食事の影響の検討試験

- 1 ) 開発の中止等に関する報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

・ 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相試験

- 1 ) 開発の中止等に関する報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

・ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 相試験

- 1 ) 開発の中止等に関する報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

・ 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 ) 開発の中止等に関する報告書についての説明
- 2 ) 委員会へ資料提出

5. 治験実施の適否に関する審議

・ 東和薬品株式会社の依頼による薬物動態試験

- 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 ( 変更点を含む )
- 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