

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 186 回】

開催日時： 令和 4 年 11 月 17 日（木）17：55～19：10

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 185 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、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

・ 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

・ 田辺三菱製薬株式会社による TA-7284 の健康成人志願者を対象とした臨床薬理試験

- 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

・ 12 歳から 19 歳の被験者を対象に S-268019 の免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 相無作為化オブザーブブラインド実薬対照試験

- 1) 安全性情報、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

・ MSD 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. 治験に関する報告事項

・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験

- 1) 治験に関する報告事項についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験

- 1) 治験に関する報告事項についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ 12 歳から 19 歳の被験者を対象に S-268019 の免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 相無作為化オブザーブブラインド実薬対照試験

- 1) 治験に関する報告事項についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19) 筋肉内/皮内 2 回又は 3 回接種時の安全性及び免疫原性に関する無作為化、非盲検、非対照、第 / 相試験

- 1) 治験終了報告書についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ 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) 治験終了報告書についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

- ・田辺三菱製薬株式会社による TA-7284 の健康成人志願者を対象とした臨床薬理試験
 - 1) 治験終了報告書についての説明
 - 2) 委員会へ報告、資料提出

- ・MSD 株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験
MSD 株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験
 - 1) 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認取得）についての説明
 - 2) 委員会へ報告、資料提出

5. 治験実施の適否に関する審議

- ・MSD 株式会社の依頼による肺炎球菌ワクチン未接種の日本人高齢者を対象とした第 Ⅲ 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

- ・ 株式会社の依頼による Ⅲ 相試験の薬物動態試験
 - 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
 - 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