

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 187 回】

開催日時： 令和 4 年 11 月 24 日（木）17：55～18：25

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. 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 Ⅰ相試験

- 1) 安全性情報に関する説明
- 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) 重篤な有害事象に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

#### 3. 治験に関する報告事項

##### ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ⅰ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

#### 4. 治験実施の適否に関する審議

- ・ 株式会社の依頼による 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