

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 193 回】

開催日時： 令和 5 年 5 月 18 日（木） 17：55～18：55

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、「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」（令和2年4月1日付）ならびに「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について」（2020年3月27日付、改訂版含む）及びそれらに基づき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 192 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Ⅲ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

・ 日本人健康被験者を対象とした MK-2060 の単回投与試験

- 1) 安全性情報、治験に関する変更、治験実施計画書からの逸脱に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・ MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ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

- ・ 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バーブラインド実薬対照試験
 - 1) 治験実施状況に関する説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認

4. 治験に関する報告事項

- ・ 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) 治験実施体制の変更に関する報告
 - 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バーブラインド実薬対照試験
 - 1) 治験実施体制の変更に関する報告
 - 2) 委員会へ報告、資料提出
- ・ MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 1) 当該治験の終了に関する説明
 - 2) 委員会へ報告、資料提出
- ・ FSK2109 の生物学的同等性試験
 - 1) 当該治験の終了に関する説明
 - 2) 委員会へ報告、資料提出
- ・ KMバイオロジクス株式会社の依頼による KD-404 第Ⅰ/Ⅱ相試験
 - 1) 当該被験薬の開発中止等に関する説明
 - 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

- ・ 田辺三菱製薬株式会社による MT-2412 の健康成人男性志願者を対象とした臨床薬理試験
 - 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
6. その他（COVID-19 影響下における IRB 運営手順の改訂について）
新型コロナウイルス感染症の感染症分類変更に伴う IRB 運営手順の見直しに関して説明を行い、当 IRB における合意形成を行った

以上