

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 149 回】

開催日時： 令和 2 年 5 月 28 日（木）18：00～18：55

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、藤本 善徳、工藤 宏一郎、
小川 眞広、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 147 回、第 148 回治験審査委員会議事録の承認
第 143 回、第 144 回治験審査委員会議事録の修正報告
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、治験に関する変更等についての説明
 - 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の依頼による第 相試験
 - 1) 安全性情報等についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
 - ・ FSK1807 の生物学的同等性試験
 - 1) 安全性情報等についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認

- ・ LVET500 の生物学的同等性試験

- 1) 安全性情報等についての説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

4. 治験関連文書の変更に関する報告

- ・ 株式会社の依頼による の薬物動態試験

- 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

- ・ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 相試験

- 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

- ・ MSD 株式会社の依頼による第 相試験

- 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

- ・ FSK1807 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

4. 治験計画及び実施の適否に関する審議

- ・ 科研製薬株式会社の依頼による KP-607 の用量設定試験（第 相）

- 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