

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 156 回】

開催日時： 令和 2 年 12 月 10 日（木）18：00～19：20

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 155 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. 第 155 回 治験審査委員会での指摘に基づく治験実施計画書等の修正に関する報告
4. 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) 安全性情報等に関する変更について説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認
 - ・ 株式会社の依頼による の薬物動態試験
 - 1) 安全性情報等に関する変更について説明
 - 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
 - ・ 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

5. 治験計画及び実施の適否に関する審議

・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) 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：修正の上で承認

・ 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：修正の上で承認

・ 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

- 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：修正の上で承認

以上