

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第166回】

開催日時： 令和3年8月5日(木) 18:00~18:15

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 165 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 錠投与)
    - 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
4. 治験に関する変更等についての報告
  - ・ 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、資料提出
  - ・ サンド株式会社の依頼によるエスシタロプラム錠 10 mg (ESCT10) とレクサプロ®錠 10 mg の薬物動態特性を比較する、健康成人男性対象、非盲検、無作為化、2 剤 2 期クロス

オーバー，絶食下，単回投与の生物学的同等性試験

- 1) 受領した安全性情報についての内容および状況に関する説明
- 2) 報告事項として委員会へ資料提出

以上