

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 171 回】

開催日時： 令和 3 年 11 月 11 日（木）18：00～18：45

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 170 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) 治験に関する変更内容、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

 - ・ 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) 治験実施状況についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認

 - ・ COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19) 筋肉内/皮内 2 回又は 3 回接種時の安全性及び免疫原性に関する無作為化、非盲検、非対照、第 / 相試験
 - 1) 変更内容についての説明
 - 2) 治験継続の適否についての審議
 - 3) 審議結果：承認

・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) 変更内容についての説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・日本イーライリリー株式会社の依頼による第 相試験

- 1) 変更内容についての説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

4. 治験に関する変更についての報告

・健康成人を対象とした KX01 軟膏 1% 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

5. 治験の適否に関する審議

・NPC-02 (酢酸亜鉛) のシロップ剤と錠剤の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