

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 174 回】

開催日時： 令和 3 年 12 月 27 日（木）17：55～18：40

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、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 172 回、第 173 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
  - ・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 ) 重篤な有害事象についての説明
    - 2 ) 治験継続の適否についての審議
    - 3 ) 審議結果：承認
  
  - ・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
  
  - ・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 ) 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
  - ・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 ) 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

・フルベストラント筋注 250 mg (FULI250) とフェソロデックス®筋注 250 mg の薬物動態特性を比較する，健康閉経後女性対象，多施設，非盲検，無作為化，絶食下，単回投与，並行群間比較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、資料提出

#### 4. 治験の適否に関する審議

・ S-217622 の健康成人対象第 1 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