

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 181 回】

開催日時： 令和 4 年 6 月 9 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、工藤 宏一郎、小川 眞広、
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 180 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

・ 日本イーライリリー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

・ 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) 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

・ 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) 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

4. 治験に関する変更等についての報告

・ 12 歳から 19 歳の被験者を対象に S-268019 の免疫原性及び安全性を評価する第 2/3 相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験

- 1) 治験に関する変更等についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ 東和薬品株式会社の依頼による薬物動態試験

- 1) 治験に関する変更等についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・ 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

- 1) 開発中止等についての説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

5. 治験実施の適否に関する審議

・ FSK2109 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