

## 邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

### 【第 189 回】

開催日時： 令和 5 年 1 月 19 日（木）17：55～18：20

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、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 188 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

2. 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) 安全性情報に関する説明
- 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肺炎球菌ワクチン未接種の日本人高齢者を対象とした第 相試験

- 1) 安全性情報に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・アステラス製薬株式会社の依頼による ASP5354 の薬物動態試験

- 1) 安全性情報に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

・ 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  
無作為化オブザーブーブラインド実薬対照試験

- 1 ) 治験に関する変更についての説明
- 2 ) 治験継続の適否についての審議
- 3 ) 審議結果：承認

#### 4. 治験に関する報告事項

・ 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（保険期間延長）についての説明
- 2 ) 委員会へ報告、資料提出

・ 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  
無作為化オブザーブーブラインド実薬対照試験

- 1 ) 治験外で被験者へ配布する文書についての説明
- 2 ) 委員会へ報告、資料提出

・ 株式会社の依頼による の薬物動態試験

- 1 ) 治験終了報告書に関する説明
- 2 ) 委員会へ報告、資料提出

・ 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 ) 当該被験薬の開発中止等に関する説明
- 2 ) 委員会へ報告、資料提出

・ 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 ) 当該被験薬の開発中止等に関する説明
- 2 ) 委員会へ報告、資料提出

・ 科研製薬株式会社の依頼による KP-607 の用量設定試験（第 相）

- 1 ) 当該被験薬の開発中止等に関する説明
- 2 ) 委員会へ報告、資料提出

- ・田辺三菱製薬株式会社による第 相試験
  - 1) 当該被験薬の開発中止等に関する説明（製造販売承認取得）
  - 2) 委員会へ報告、資料提出
  
- ・田辺三菱製薬株式会社による第 相試験
  - 1) 当該被験薬の開発中止等に関する説明（製造販売承認取得）
  - 2) 委員会へ報告、資料提出
  
- ・田辺三菱製薬株式会社による第 相試験
  - 1) 当該被験薬の開発中止等に関する説明（製造販売承認取得）
  - 2) 委員会へ報告、資料提出

以上