

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 217 回】

開催日時： 令和 7 年 3 月 28 日（木）18：00～19：40

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、小川 眞広、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に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」（令和 2 年 4 月 1 日付、厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡）「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について（2020 年 3 月 27 日付、改訂版を含む）」及びそれに伴い整備した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響下における邦英会治験審査委員会（IRB）の開催、審議および採決手順（2020 年 4 月 2 日、改訂版を含む）」を根拠として、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 216 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Ⅲ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

・日本人健康成人を対象とした IVA337 反復経口投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅰ相試験

- 1) 同意説明文書の改訂に関する説明
- 2) 治験継続の適否についての審議
- 3) 審議結果：承認

5. 治験に関する報告事項

- ・●●株式会社の依頼による生物学的同等性試験

- 1) 当該治験の開発中止等に関する説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

- ・エンシトレルビルの顆粒剤と 125 mg 錠との相対的生物学的利用能及び顆粒剤の食事の影響を評価する第 1 相試験

- 1) 当該治験の終了に関する説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

4. 治験実施の適否に関する審議

- ・日本人健康被験者を対象とした VIS171 の第 I 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：修正の上で承認

修正指示事項：

- ・「同意文書及び説明文書」の採血量及び尿検査（薬物検査）の記載に関して、齟齬がないよう適切に修正すること

以上