邦英会治験審査委員会　会議の記録の概要

【第 233 回】
開催日時： 令和 8 年 5 月 21 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
委員長　： 吉田 武美
出席委員： 小林 真一、秋山　謙次、藤本 善徳、小川 眞広、津川　哲郎、
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 232 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）新たな安全性情報について説明
　2）治験継続の適否についての審議
　3）審議結果：承認

・○○株式会社の依頼による△△の薬物動態試験
　1）新たな安全性情報について説明
　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

・日本人健康治験参加者を対象とした MK-8507 を単回投与及びイスラトラビル／MK-8507（MK-8591B）を週 1 回反復投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした臨床試験

1）治験実施計画書の記載漏れに関するレターについて報告
2）委員会へ報告、資料提出

・日本人の健康治験参加者を対象に MK-2828 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する単回及び反復投与試験

1）治験薬の投与量変更に関するレターについての報告
2）委員会へ報告、資料提出

・エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験

1）当該被験薬の開発中止及び保管資料廃棄に関する報告
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

・日本新薬株式会社の依頼による第 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：承認

6. その他（IRB 事務局からの連絡事項等）

・IRB-SOP の改訂に関する検討

1）コロナウイルス感染症影響下において、IRB を WEB 開催する取扱いを廃止し、正式な開催方法として WEB 開催を SOP へ明記することを諮った。
2）審議結果：承認

・次回開催日の案内

以上