

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 235 回】

開催日時： 令和 8 年 7 月 9 日（木） 18：00～18：20

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、工藤 宏一郎、小川 眞広、
津川 哲郎、秦 幸代

○本 IRB 開催については、治験審査委員会運営標準業務手順書第 4 条第 4 項に基づき、WEB 会議形式にて実施した。

議題

1. 第 234 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. 6/18 に実施した IRB 迅速審査結果についての報告

・〇〇株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験

- 1) 6/18 に行った迅速審査（被験者への支払いに関する資料の改訂）に関して、その背景や変更内容を説明し、承認が得られたことを説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

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、治験薬概要書（医薬品添付文書）の変更について説明
- 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

・MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

- 1) 治験依頼者側の治験実施体制変更に関する報告

2) 委員会へ報告、資料提出

・ ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験

1) 治験依頼者側の治験実施体制変更に関する報告

2) 委員会へ報告、資料提出

・ ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験

1) 治験依頼者側の治験実施体制変更に関する報告

2) 委員会へ報告、資料提出

・ ○○株式会社の依頼による△△の生物学的同等性試験

1) 治験依頼者側の治験実施体制変更に関する報告

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) 治験依頼者側の治験実施体制変更に関する報告

2) 委員会へ報告、資料提出

サンド株式会社の依頼による○○の生物学的同等性試験

1) 当該治験の終了に関して、実施状況概要を含めて説明

2) 委員会へ報告、資料提出

5. その他（IRB 事務局からの連絡事項等）

・ 次回開催日の案内

・ 2027 年の IRB 開催予定に関する通知・確認

以上