

邦英会治験審査委員会 会議の記録の概要

【第 236 回】

開催日時： 令和 8 年 7 月 29 日（水）18：00～19：05

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 235 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

・ 日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 1) 治験薬概要書の改訂並びに新たな安全性情報（定期報告）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) 保険契約付保証明書の契約期間（保険期間）延長に関する説明
- 2) 委員会へ報告、資料提出

・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) 保険契約付保証明書の契約期間（保険期間）延長に関する説明
- 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) 保険契約付保証明書の契約期間（保険期間）延長に関する説明
- 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

・〇〇株式会社の依頼による△△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

・〇〇株式会社の依頼による△△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

6. その他（IRB 事務局からの連絡事項等）

・次回開催日の案内

以上