

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年3月26日

## 1. 委員会概要

<b>開催日時</b> 2024年3月26日(火) 20:00 ~ 21:05
<b>開催場所</b> Web会議システム (Teams 会議)
<b>出席者等</b> 右表のとおり

委員名等	出欠	審査対象試験との関与 (有の場合は試験名等)
一法師 兼茂 委員長	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
山谷 明正 副委員長	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
小蒲 耕平 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
齋藤 雄佑 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
伊藤 梢絵 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
上田 真記 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
松本 慎也 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
村野 春香 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )

- ・ GCP 省令および当 IRB の手順に従い、成立要件を満たしていることを確認した。
- ・ 審査対象試験と関連のある委員がないことを確認した。

## 2. 審査案件および審議結果

### 1) 初回審査（治験の実施の適否）

	試験名等	審査事項	主な議論の概要、対象施設等	審査結果
初回-1	<p>A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicentre Study Evaluating the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Asian Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension (BaxAsia)</p> <p>（治療抵抗性高血圧患者を含む、2剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良のアジア人高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験（BaxAsia））</p> <p>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 試験内容等の妥当性</li><li>■ 実施医療機関の適格性</li></ul>	<p>左記の審査事項について、科学性、倫理性、信頼性の観点から審査した結果、承認して差し支えないとの結論となった。</p> <p>対象施設数：1施設（整理番号：23-999）</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 承認</li><li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li><li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li></ul>

### 2) 継続審査（治験の継続の適否）

該当なし

以上