

Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 会議の記録の概要 | 2024 年 5 月 21 日

1. 委員会概要

開催日時

2024 年 5 月 21 日（火）
20：00 ～ 21：20

開催場所

Web 会議システム（Teams 会議）

出席者等

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	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
山谷 明正 副委員長	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
小蒲 耕平 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
齋藤 雄佑 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
伊藤 梢絵 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
上田 真記 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
松本 慎也 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
村野 春香 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 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いなかったことを確認した。

2. 審査案件および審議結果

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	感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	■ 試験内容等の妥当性 ■ 実施医療機関の適格性	本審査については、アドバイザーより事前に提供された助言も考慮の上、審査を行った。 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。なお、審議の際に委員より意見のあったいくつかの提案事項について、各施設に伝達することとした。 対象施設数：2 施設 (整理番号：CNTRL-002-0005・2421-808)	CNTRL-002-0005 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）
				2421-808 ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）

継続審査（治験の継続の適否）

▶ 該当なし

以上