

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年5月7日

## 1. 委員会概要

<b>開催日時</b> 2024年5月7日(火) 20:45 ~ 21:15
<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

### 初回審査（治験の実施の適否）

▶ 該当なし

### 継続審査（治験の継続の適否）

#### (a) 継続審査 | 重篤な有害事象 [書式 12]

▶ 該当なし

#### (b) 継続審査 | 安全性情報等 [書式 16]

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-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>	<p>■ 治験継続の適否</p>	<p>■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）</p>	<p>書式 16（2024/4/11 付） 整理番号：23-999</p>

(c) 継続審査 | 治験に関する変更 [書式 10]

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-2	<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>	<p>■ 治験継続の適否</p>	<p>■ 承認                  □ 修正の上で承認                  □ その他 ( )</p>	<p>書式 10 (2024/4/11 付)                  整理番号：23-999</p>

(d) 継続審査 | 緊急危険回避のための逸脱 [書式 8]

▶ 該当なし

(e) 継続審査 | 継続審査 [書式 11]

▶ 該当なし

(f) その他 | 迅速審査結果の報告

該当期間中の迅速審査：1 件 (整理番号 23-999)

以上