

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年8月6日

1. 委員会概要

開催日時
2024年8月6日(火)
20:00 ~ 21:15
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	<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 等の関連法規および当 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）

	試験名等	審査事項	主な議論の概要、 対象施設数等	審議結果	備考等
初回-1	原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験 (CALM-2) 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン合同会社	<input checked="" type="checkbox"/> 試験内容等の妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> 実施医療機関の適格性	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、施設に伝達することとした。 審査対象施設数：1 施設	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	書式 3 (2024/7/23 付) 整理番号：2421-816
初回-2	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした PF 06821497 の第 III 相試験	<input type="checkbox"/> 試験内容等の妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> 実施医療機関の適格性	試験内容等の妥当性については、2024/7/16 に開催した委員会にて審議済みであるため、施設固有の事項 (ICF、治験実施体制等) についてのみ審査を行った。 審査の結果、承認して差し支えないとの結論となった。 審査対象施設数：追加 1 施設	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	書式 3 (2024/7/30 付) 整理番号：2024008

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>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</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p>	<p>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 16 (2024/6/12, 27 付)</p> <p>整理番号：CNTRL-002-0005</p>
			<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 16 (2024/6/11, 25 付)</p> <p>整理番号：2421-808</p>
継続-2	<p>A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicentre Study Evaluating the Efficacy and Safety of Baxdrostat in 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>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 16 (2024/7/10 付)</p> <p>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-3	<p>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</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p>	<p>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 10 (2024/7/10 付)</p> <p>整理番号：CNTRL-002-0005</p>
		<p>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 10 (2024/7/11 付)</p> <p>整理番号：2421-808</p>

継続-4	<p>A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicentre Study Evaluating the Efficacy and Safety of Baxdrostat in 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>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 10 (2024/7/10 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

▶ 該当なし

以上