

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年9月3日

## 1. 委員会概要

<b>開催日時</b>
2024年9月3日(火) 19:58 ~ 20:31
<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 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）

▶ 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	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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	書式 16（2024/7/26 付） 整理番号：CNTRL-002-0005
			■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	書式 16（2024/7/25 付） 整理番号：2421-808
継続-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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	書式 16（2024/7/5,19, 8/2 付） 整理番号：2421-814
			■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	書式 16（2024/8/6 付） 整理番号：CNTRL-004-0010

(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>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 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )</p>	<p>書式10 (2024/8/9付) 整理番号：23-999</p>
継続-4	<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 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )</p>	<p>書式10 (2024/8/8付) 整理番号：2421-808</p>
継続-5	<p>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</p>	<p>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )</p>	<p>書式10 (2024/8/5付) 整理番号：2421-814</p>
		<p>■ 治験の継続の適否</p>	<p>■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )</p>	<p>書式10 (2024/8/6付) 整理番号：CNTRL-004-0010</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]

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-6	<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>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ( )	書式 11 (2024/8/8 付) 整理番号：23-999

## (f) その他 | 迅速審査結果の報告

▶ 該当なし

以上