

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年9月17日

1. 委員会概要

開催日時
2024年9月17日(火) 19:58 ~ 20:20
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	<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。
- ・ なお本日の委員会は、治験依頼者および実施医療機関からの個別の要請に応じて開催したものである。

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]

▶ 該当なし

(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-1	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 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	書式 10 (2024/9/2 付) 整理番号：2421-814
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	書式 10 (2024/9/5 付) 整理番号：CNTRL-004-0010
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	書式 10 (2024/9/11 付) 整理番号：2024008

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に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験	<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 10 (2024/9/2, 3, 5 付) 整理番号：2421-815
		<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 10 (2024/9/5 付) 整理番号：CNTRL-006-0010

(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