

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年9月24日

1. 委員会概要

開催日時
2024年9月24日(火) 19:59 ~ 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	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社 の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象 とした Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none">■ 試験内容等の 妥当性■ 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 として差し支えないとの 結論となった。 審査対象施設数：1 施設	<ul style="list-style-type: none">■ 承認<input type="checkbox"/> 修正の上で承認<input type="checkbox"/> その他 ()	書式 3 (2024/9/11 付) 整理番号： CNTRL-007-0005

継続審査（治験の継続の適否）

▶ 該当なし

以上