

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年10月22日

## 1. 委員会概要

<b>開催日時</b>
2024年10月22日(火) 19:58 ~ 22:10
<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）

	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	Meiji Seika ファルマ株式会社 による CSL402 第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 試験内容等の妥当性</li> <li>■ 実施医療機関の適格性</li> </ul>	<p>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。</p> <p>一方で、本治験実施については「ある特定の情報・状況を被験者が必要十分に認知しておく必要がある」と判断したため、以下の条件を付した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 本件について医療機関が講じる措置を予め委員会に報告すること</li> <li>- 当該措置の達成状況を適切な時期に把握するため、書式 11 を指定の頻度で委員会に提出すること</li> </ul> <p>審査対象施設数：7 施設</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/21 付） 整理番号：826PⅢ
				<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/21 付） 整理番号：1211PB
				<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/21 付） 整理番号：2152P3V-3
				<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/21 付） 整理番号：2152P3V-3
				<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/11 付） 整理番号：T008-S0016
				<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/21 付） 整理番号：T008-S0017
				<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 承認</li> <li><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>	書式 3（2024/10/21 付） 整理番号：T008-S0019

## 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に対して未治療の患者を対象とした 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（2024/10/18 付） 整理番号：2024009

(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：4件

- 整理番号：23-999
- 整理番号：2421-808
- 整理番号：2421-814
- 整理番号：2421-815

以上