

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年11月26日

1. 委員会概要

開催日時
2024年11月26日(火) 20:20 ~ 21:12
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	進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン2 (KLK2) 標的 T 細胞リダイレクト抗 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	■ 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、一 部の資料を修正いただくこ とを前提に承認して差し支 えないとの結論となった。 審査対象施設数：1 施設	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）	書式 3（2024/11/15 付） 整理番号：2421-820

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]

▶ 該当なし

(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：1件

- 整理番号：23-999

以上