

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年12月3日

1. 委員会概要

開催日時
2024年12月3日(火) 20:03 ~ 21:54
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 B 細胞性 腫瘍患者を対象とした BGB-16673 の第 I / II 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、承認して差 し支えないとの結論となった。なお、審議の 際に委員より意見のあったいくつかの提案事 項について、施設に伝達することとした。 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 (2024/11/20 付) 整理番号：T011-S0005
初回-2	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会 社の依頼によるアルツハイマー病に伴う 精神病の治療薬としての KarXT を評価す る第 3 相並行群間比較試験	<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、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。 なお、審議の際に委員より意見のあった提案 事項について、施設に伝達することとした。 審査対象施設数：1 施設	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 承認■ 修正の上で承認<input type="checkbox"/> その他 ()	書式 3 (2024/11/26 付) 整理番号：2421-717

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 (2024/10/25付) 整理番号：2421-808
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024/10/28付) 整理番号：CNTRL-002-0005
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 (2024/10/18, 11/1付) 整理番号：2024008
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024/10/18, 11/1付) 整理番号：2421-814
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024/11/5, 11/5付) 整理番号：CNTRL-004-0010
継続-3	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 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024/10/18, 11/1付) 整理番号：2421-815
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024//11/5, 11/5付) 整理番号：CNTRL-006-0010
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024/11/1付) 整理番号：2024009
継続-4	(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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ()	書式16 (2024/10/29付) 整理番号：CNTRL-007-0005

(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-5	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 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	書式10 (2024/10/31付) 整理番号: CNTRL-002-0005
継続-6	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 (2024/11/5付) 整理番号: 2421-815
		■ 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 (2024/11/6付) 整理番号: CNTRL-006-0010
		■ 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 (2024/11/5付) 整理番号: 2024009
継続-7	(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	■ 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 (2024/11/8付) 整理番号: CNTRL-007-0005
継続-8	Meiji Seika ファルマ株式会社による CSL402 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 (2024/12/3付) 整理番号: 2152P3V-3
		■ 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 (2024/12/3付) 整理番号: 2152P3V-3
		■ 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 (2024/12/2付) 整理番号: T008-S0016
		■ 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 (2024/10/25付) 整理番号: T008-S0019

<p>継続-9</p>	<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 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>書式 10 (2024/11/29 付) 整理番号：23-999</p> <p>本件は、治験依頼者及び医療機関からの要望により、委員会開催直前に審査を依頼され、受託したものである。なお、資料提出締切日を大幅に超過しているため「臨時開催」の枠として審査を行う。</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]

▶ 該当なし

(f) その他 | 迅速審査結果の報告

▶ 該当なし

以上