

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年12月10日

## 1. 委員会概要

<b>開催日時</b>
2024年12月10日(火) 19:58 ~ 20:59
<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	<p>A Phase 2 Basket Study of Disitamab Vedotin in Adult Subjects with Previously Treated, Locally-Advanced Unresectable or Metastatic Solid Tumors That Express HER2</p> <p>既治療の局所進行切除不能又は転移性 HER2 発現固形癌を有する成人患者を対象とした Disitamab Vedotin の第2相バスケット試験</p> <p>治験国内管理人：ICON クリニカルリサーチ合同会社</p>	<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>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。</p> <p>審査対象施設数：1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>	<p>書式3（2024/12/2付）</p> <p>整理番号：2421-718</p>

### 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	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 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式10 (2024/12/9付) 整理番号：T008-S0016

## (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