

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2024年12月17日

1. 委員会概要

開催日時
2024年12月17日(火)
20:00 ~ 21:51
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	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 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、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	<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（2024/12/4 付） 整理番号：T012-S0005
初回-2	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたビメキズマブの製造販売後臨床試験	<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	<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（2024/12/9 付） 整理番号：2421-719

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