

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年2月4日

1. 委員会概要

| |
|-------------------------------|
| 開催日時 |
| 2025年2月4日(火) 19:58 ~ 22:13 |
| 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 | Gel-One の変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相比較試験 治験依頼者：生化学工業株式会社 | <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。 審査対象施設数：2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（2025/1/27 付） 整理番号：2421-723 |
| | | | | <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（2025/1/28 付） 整理番号：2024022 |
| 初回-2 | ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第 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、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 | <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（2025/1/21 付） 整理番号：2421-830 |

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]

| | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 治験の継続の適否 | <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 12（2024/12/25 付） 整理番号：1211PB |

(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-2 | 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 (2024/12/24 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 (2024/12/19 付) 整理番号：CNTRL-002-0005 |
| 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 (2024/12/13, 27 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 (2024/12/13, 27 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 (2024/12/27, 2025/1/6 付) 整理番号：CNTRL-004-0010 |
| 継続-4 | 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験 (CALM-2) 治験国内管理人：IQVIA サービスーズジャパン合同会社 | ■ 治験の継続の適否 | ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 () | 書式 16 (2024/12/16 付) 整理番号：2421-816 |
| 継続-5 | 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 (2024/12/13, 27 付) 整理番号：2024009 |
| | | ■ 治験の継続の適否 | ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 () | 書式 16 (2024/12/13, 27 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 (2024/12/27, 2025/1/6 付) 整理番号：CNTRL-006-0010 |
| 継続-6 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 (2024/12/13, 27 付) 整理番号：CNTRL-007-0005 |

| | 試験名等 | 審査事項 | 審議結果 | 備考等 |
|------|---|------------|--|---|
| 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 B 細胞性腫瘍患者を対象とした BGB-16673 の第 I / II 相試験 | ■ 治験の継続の適否 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 () | 書式 16 (2024/12/24 付) 整理番号：T011-S0005 |
| 継続-8 | A Phase 2 Basket Study of Disitamab Vedotin in Adult Subjects with Previously Treated, Locally-Advanced Unresectable or Metastatic Solid Tumors That Express HER2 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 治験国内管理人：ICON クリニカルリサーチ合同会社 | ■ 治験の継続の適否 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 () | 書式 16 (2025/1/14 付) 整理番号：2421-718 |

(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-9 | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 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：2421-808 |

(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 | モニタリング/監査報告書

| | 試験名等 | 審査事項 | 審議結果 | 備考等 |
|-------|---|------------|-------------------------------|---|
| 継続-10 | 脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験 自ら治験を実施する者：坂井 信幸 | ■ 治験の継続の適否 | ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ） | モニタリング報告書 （2024/12/9 付） 整理番号：T009-S0020 |

(g) 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：2421-719

以上