

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年3月4日

## 1. 委員会概要

開催日時
2025年3月4日 (火)
19:59 ~ 20:45
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 type="checkbox"/> 出席 <input checked="" 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い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	KD-414 小児第 III 相試験 (VE 試験) 治験依頼者 : KMバイオロジクス株式会社	<input type="checkbox"/> 試験内容等 の妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : 9 施設 (本会合会では、そのうち 1 施設を審査)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ( )	書式 3 (2025/2/28 付) 整理番号 : T021-S0030

## 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 12 (2025/2/5 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	<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>	■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/17 付) 整理番号 : 23-999</p>
継続-3	<p>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</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p>	■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/29 付) 整理番号 : 2421-808</p>
		■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/29 付) 整理番号 : CNTRL-002-0005</p>
継続-4	<p>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</p>	■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/10, 24 付) 整理番号 : 2024008</p>
		■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/10, 24 付) 整理番号 : 2421-814</p>
		■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/2/4 付) 整理番号 : CNTRL-004-0010</p>
継続-5	<p>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</p>	■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/10, 24 付) 整理番号 : 2024009</p>
		■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/1/10, 24 付) 整理番号 : 2421-815</p>
		■ 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 ( )	<p>書式 16 (2025/2/4 付) 整理番号 : CNTRL-006-0010</p>

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-6	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 (2025/1/14, 28 付) 整理番号 : CNTRL-007-0005
継続-7	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 16 (2025/1/20 付) 整理番号 : 826PⅢ
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/20 付) 整理番号 : 1211PB
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/22 付) 整理番号 : 2152P3V-3
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/20 付) 整理番号 : 2152P3V-3
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/20 付) 整理番号 : T008-S0016
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/21 付) 整理番号 : T008-S0017
継続-8	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体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験 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 (2025/1/29 付) 整理番号 : 2421-820
継続-9	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/8, 23、2/6 付) 整理番号 : T011-S0005

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-10	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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/2/5 付) 整理番号 : T012-S0005
継続-11	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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/1/21, 23, 2/7, 10 付) 整理番号 : 2421-717
継続-12	<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 発現固体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>	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 16 (2025/2/7 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-13	<p>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</p> <p>治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社</p>	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/7 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 10 (2025/1/30 付) 整理番号 : CNTRL-002-0005
継続-14	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 10 (2025/2/4 付) 整理番号 : 2421-814
継続-15	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)	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/4 付) 整理番号 : 2421-816

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-16	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 10 (2025/2/4 付) 整理番号 : 2421-815
継続-17	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体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験 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 10 (2025/2/4 付) 整理番号 : 2421-820
継続-18	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/1/21、2/12 付) 整理番号 : T011-S0005
継続-19	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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/6 付) 整理番号 : T012-S0005
継続-20	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	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/1/21 付) 整理番号 : 2421-717
継続-21	dMD-003 安全性および性能確認試験 -計画的 2 期的肝切除を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性および性能を検討する試験- 治験依頼者：持田製薬株式会社	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/4、3/3 付) 整理番号 : 2421-823
継続-22	KD-414 小児第 III 相試験 (VE 試験) 治験依頼者：KMバイオロジクス株式会社	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/28 付) 整理番号 : T021-S0024
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/27 付) 整理番号 : T021-S0025
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/28 付) 整理番号 : T021-S0026
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/28 付) 整理番号 : T021-S0027

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/28 付) 整理番号：24101
		■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	書式 10 (2025/2/28 付) 整理番号：T021-S0029

(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]

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-23	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 自ら治験を実施する者：竹内 昌孝、他	■ 治験の継続の適否	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他 ( )	(医)書式 11 (2025/1/29 付) 整理番号：CNTRL-003-0009
継続-24	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 11 (2025/1/6 付) 整理番号：2024008
継続-25	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 11 (2025/1/6 付) 整理番号：2024009
継続-26	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 11 (2025/2/4 付) 整理番号：826PⅢ

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
		■ 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 11 (2025/2/5 付) 整理番号 : 1211PB
		■ 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 11 (2025/1/24 付) 整理番号 : 2152P3V-3
		■ 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 11 (2025/1/28 付) 整理番号 : 2152P3V-3
		■ 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 11 (2025/2/10 付) 整理番号 : T008-S0016
		■ 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 11 (2025/2/3 付) 整理番号 : T008-S0017
		■ 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 11 (2025/2/5 付) 整理番号 : T008-S0019

## (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-27	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験  自ら治験を実施する者：竹内 昌孝、他	■ 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 ( )	モニタリング報告書 (2024/12/11 付) 整理番号 : CNTRL-003-0009
		■ 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 ( )	モニタリング報告書 (2025/1/16 付) 整理番号 : T003-S0020

	試験名等	審査事項	審議結果	備考等
継続-28	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 (2025/1/16, 29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：2421-820

以上