

Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 会議の記録の概要 | 2025 年 3 月 18 日

1. 委員会概要

開催日時

2025 年 3 月 18 日（火）
19：59 ～ 21：46

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	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
山谷 明正 副委員長	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
小蒲 耕平 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
齋藤 雄佑 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
伊藤 梢絵 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
上田 真記 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
松本 慎也 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 有（ ）
村野 春香 委 員	☒ 出席 ☐ 欠席	☒ 無 ☐ 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	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第 3 相試験（ONWARD1） 治験国内管理人：Fortrea Japan 株式会社	■ 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	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	書式 3（2025/3/3 付） 整理番号：2421-728

継続審査（治験の継続の適否）

▶ 該当なし

以上