

Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 会議の記録の概要 | 2025 年 3 月 25 日

1. 委員会概要

開催日時

2025 年 3 月 25 日（火）
20：10 ～ 21：29

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	健康成人を対象とした SARS-CoV-2 ワクチン VLPCOV-05 の追加免疫時の発症予防効果を検討する第 3 相プラセボ対照無作為化オブザーバーブラインド試験 治験依頼者：VLP Therapeutics 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：17 施設 （本会合会では、そのうち 7 施設を審査）	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 19 付） 整理番号：1218PB_O
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 19 付） 整理番号：1218PB_大
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 21 付） 整理番号：1218PB_T
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 24 付） 整理番号：2207P3V-3_P
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 24 付） 整理番号：2207P3V-3_N
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 24 付） 整理番号：2207P3V-3_S
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/3/18, 24 付） 整理番号：837PⅢ

継続審査（治験の継続の適否）

▶ 該当なし

以上