

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()		

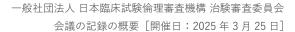
- ・GCP 等の関連法規および当 IRB の手順に従い、成立要件を満たしていることを確認した。
- ・審査対象試験と関連のある委員がいないことを確認した。



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
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				■ 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
		左記の審査事項について、科学性、	■ 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	
		■ 試験内容等	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。	■ 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
	の妥当性 ■ 実施医療機関	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。	■ 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	
	1 , 1	の適格性	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, 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