

Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 会議の記録の概要 | 2025 年 4 月 15 日

1. 委員会概要

開催日時

2025 年 4 月 15 日（火）
20：01 ～ 21：37

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 [trial-027]	BeiGene Japan 合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象とした BGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	■ 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、一部の資料を修正いただくことを前提に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	☐ 承認 ■ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/3 付） 整理番号：T027-S0005
初回-2 [trial-024]	ROH-001 点眼液の第Ⅱ相臨床試験 治験依頼者：ロート製薬株式会社	☐ 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、本治験の試験内容等の妥当性を審議した際に委員より意見のあった提案事項について、本日審査対象となった施設にも伝達することとした。 審査対象施設数：26 施設 （本会合会では、そのうち 8 施設を審査）	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/7 付） 整理番号：T024-S0048
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/7 付） 整理番号：T024-S0050
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/8 付） 整理番号：T024-S0052
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/7 付） 整理番号：T024-S0053
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/8 付） 整理番号：T024-S0054
				■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他（ ）	書式 3（2025/4/8 付） 整理番号：T024-S0058

				☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他 ()	書式 3 (2025/4/8 付) 整理番号： T024-S0059
				☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他 ()	書式 3 (2025/4/7 付) 整理番号： T024-S0060

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]

▶ 該当なし

(b) 継続審査 | 安全性情報等 [書式 16]

▶ 該当なし

(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-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	☒ 治験の継続 の適否	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他 ()	書式 10 (2025/4/8 付) 整理番号： T023-S0040
		☒ 治験の継続 の適否	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ その他 ()	書式 10 (2025/4/8 付) 整理番号： T023-S0041

(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

▶ 該当なし

(g) その他 | 迅速審査結果の報告

該当期間中の迅速審査：4 件

- 整理番号：2421-808、2421-820、2421-823、2421-830

以上