

Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 会議の記録の概要 | 2025 年 5 月 20 日

1. 委員会概要

開催日時

2025 年 5 月 20 日（火）  
20：00 ～ 21：09

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<br>(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 checked="" type="checkbox"/> 出席 <input 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、<br>対象施設数等                                                                                                                                                         | 審議結果                                                                                                          | 備考等                                 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 初回-1<br>[trial-029] | アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験<br>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | <input checked="" type="checkbox"/> 試験内容等の妥当性<br><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、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。<br><br>審査対象施設数：1 施設                                                                               | <input type="checkbox"/> 承認<br><input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 書式 3（2025/5/12 付）<br>整理番号：2521-706  |
| 初回-2<br>[trial-021] | KD-414 小児第 III 相試験（VE 試験）<br>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<br><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。<br>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。<br><br>審査対象施設数：11 施設<br>（本会合会では、そのうち 1 施設を審査） | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 書式 3（2025/5/12 付）<br>整理番号：2018P3V-3 |
| 初回-3<br>[trial-028] | STN1014100 点眼液のドライアイを対象とした後期第 II 相試験<br>治験依頼者：参天製薬株式会社                   | <input type="checkbox"/> 試験内容等の妥当性<br><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。<br><br>審査対象施設数：37 施設<br>（本会合会では、そのうち 2 施設を審査）                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 書式 3（2025/5/9 付）<br>整理番号：141-197    |
|                     |                                                                          |                                                                                                 |                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> その他（ ） | 書式 3（2025/5/13 付）<br>整理番号：141-057   |

## 継続審査（治験の継続の適否）

▶ 該当なし

以上