

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年9月9日

1. 委員会概要

開催日時
2025年9月9日 (火)
20:00 ~ 21:49
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	<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、 対象施設数等	審議結果	備考等																
初回-1 [trial-043]	Meiji Seika ファルマ株式会社による CSL402-XEC 第 III 相試験	<input checked="" type="checkbox"/> 試験内容等 の妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> 実施医療機関 の適格性	<p>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。</p> <p>なお、審議の際に委員から出された意見を参考として施設に伝達することとした。</p> <p>審査対象施設数：14 施設 (本会合会では、当該全 14 施設を審査)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	以下に記載した 14 施設*																
	<p>※ 該当施設一覧（書式 3 の日付、整理番号）【全 14 施設】</p> <table> <tbody> <tr> <td>2025/9/2、2152P3V-4_墨</td> <td>2025/9/2、840PⅢ</td> <td>2025/9/2、T043-S0018</td> <td>2025/9/2、T043-S0102</td> </tr> <tr> <td>2025/9/2、2152P3V-4_ビ</td> <td>2025/9/2、T043-S0101</td> <td>2025/9/2、T043-S0019</td> <td>2025/9/3、TKH2025-14</td> </tr> <tr> <td>2025/9/2、1228PB_O</td> <td>2025/9/2、T043-S0034</td> <td>2025/9/2、T043-S0097</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2025/9/2、1228PB_T</td> <td>2025/9/2、T043-S0017</td> <td>2025/9/2、T043-S0039</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					2025/9/2、2152P3V-4_墨	2025/9/2、840PⅢ	2025/9/2、T043-S0018	2025/9/2、T043-S0102	2025/9/2、2152P3V-4_ビ	2025/9/2、T043-S0101	2025/9/2、T043-S0019	2025/9/3、TKH2025-14	2025/9/2、1228PB_O	2025/9/2、T043-S0034	2025/9/2、T043-S0097		2025/9/2、1228PB_T	2025/9/2、T043-S0017	2025/9/2、T043-S0039	
2025/9/2、2152P3V-4_墨	2025/9/2、840PⅢ	2025/9/2、T043-S0018	2025/9/2、T043-S0102																		
2025/9/2、2152P3V-4_ビ	2025/9/2、T043-S0101	2025/9/2、T043-S0019	2025/9/3、TKH2025-14																		
2025/9/2、1228PB_O	2025/9/2、T043-S0034	2025/9/2、T043-S0097																			
2025/9/2、1228PB_T	2025/9/2、T043-S0017	2025/9/2、T043-S0039																			
初回-2 [trial-041]	<p>感受性 FGFR 遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 療法を受けた患者を対象とし、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 と治験責任（分担）医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p>	<input type="checkbox"/> 試験内容等 の妥当性 <input checked="" type="checkbox"/> 実施医療機関 の適格性	<p>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。</p> <p>審査対象施設数：2 施設 (本会合会では、そのうち 1 施設を審査)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()	<p>書式 3 (2025/8/28 付) 整理番号：T041-S0005</p>																

継続審査（治験の継続の適否） | 審査事項はいずれも「治験の継続の適否」

(a) その他 | 迅速審査結果の報告

該当期間中の迅速審査：1件

- 整理番号：T023-S0037

以上