

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	■ 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。 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)	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	以下に記載した 14 施設※
	※ 該当施設一覧（書式 3 の日付、整理番号）【全 14 施設】				
	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_ピ	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]	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 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	□ 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。 審査対象施設数：2 施設 (本会合回では、そのうち 1 施設を審査)	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（ ）	書式 3（2025/8/28 付） 整理番号：T041-S0005

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