

Centriol-ONE（セントリオール・ワン）    会議の記録の概要    |    2025 年 9 月 16 日

1. 委員会概要

開催日時

2025 年 9 月 16 日（火）  
20：00 ～ 21：16

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 type="checkbox"/> 出席 <input checked="" 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-044]	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒト カリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343) + 最良支持療法と最良 支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラ セボ対照、第 3 相試験  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（2025/9/5 付） 整理番号：2521-714

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：TKH2025-14

以上