

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年7月15日

1. 委員会概要

開催日時
2025年7月15日 (火)
20:00 ~ 20:32
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-037]	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象として ESK-001 の長期的な安全性、有効性及び反応の持 続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3) 治験国内管理人：Fortrea Japan 株式会社	<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	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	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）	書式 3 (2025/6/16 付) 整理番号：2521-709
初回-2 [trial-023]	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	<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	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）	書式 3 (2025/7/8, 14 付) 整理番号：T023-S0088
			審査対象施設数：19 施設 (本会合会では、そのうち 2 施設を審査)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）	書式 3 (2025/7/8 付) 整理番号：T023-S0097

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」

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
trial-032	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	整理番号 : 25-S02 - 書式 10 (2025/7/1 付)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他 ()

(a) その他 | 迅速審査結果の報告

該当期間中の迅速審査 : 0 件

以上