

## Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年10月14日

## 1. 委員会概要

開催日時
2025年10月14日 (火)
20:00 ~ 21:39
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-046]	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象とした vicadostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第III相試験 治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 試験内容等の妥当性</li> <li>■ 実施医療機関の適格性</li> </ul>	<p>各審査事項について、科学性、倫理性、信頼性の観点から審査したところ、委員会の質疑応答の場で解消しなかった疑義が複数見られ、かつ、そのうちのいくつかは被験者の倫理性に関する事項であったため、これらの疑義が解消するまでの間、承認可否の判断は保留することとした。</p> <p>審査対象施設数：3施設 (本会合会では、そのうち2施設を審査)</p>	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input checked="" type="checkbox"/> その他（保留）※1	書式3(2025/10/7付) 整理番号：T046-S0099
				<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input checked="" type="checkbox"/> その他（保留）※2	書式3(2025/10/7付) 整理番号：2521-718
初回-2 [trial-045]	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とし lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験 治験依頼者：サノフィ株式会社	<input type="checkbox"/> 試験内容等の妥当性 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 実施医療機関の適格性</li> </ul>	<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、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。</p> <p>審査対象施設数：8施設(予定) (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（ ）	書式3(2025/10/6付) 整理番号：T045-S0029

<※1および※2について>

治験依頼者から後日提出された追加情報により疑義は解消したため、従前の協議の内容も加味し、最終的な審査結果を以下のとおりとした。

※1 → 「修正の上で承認」

※2 → 「承認」

## 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：3件

- 整理番号：T023-S0088
- 整理番号：T021-S0030
- 整理番号：2521-812

以上