

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年11月25日

1. 委員会概要

開催日時
2025年11月25日(火) 20:00 ~ 21:46
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-050]	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による ART 施行中の LH 及び FSH 欠乏症を有する日本人患者を対象としたホリトロピンアルファ／lutropin alfa の第Ⅲ相試験 治験依頼者：メルクバイオフーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ■ 試験内容等の妥当性 ■ 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。 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。 また、審査結果には影響しないと判断したものの質疑応答にて解消しなかった疑義があったため、治験依頼者等に追加情報を求め、必要に応じて施設に追加の提案事項を提供することとした。</p> <p>審査対象施設数：14 施設（予定）（本会合回では、そのうち <u>5 施設</u> を審査）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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（2025/11/14 付） 整理番号：T050-S0106
				<ul style="list-style-type: none"> <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（2025/11/17 付） 整理番号：T050-S0107
				<ul style="list-style-type: none"> <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（2025/11/14 付） 整理番号：T050-S0111
				<ul style="list-style-type: none"> <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（2025/11/18 付） 整理番号：T050-S0112
				<ul style="list-style-type: none"> <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（2025/11/14 付） 整理番号：T050-S0116

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」

▶ 該当なし

報告事項等

(a) 迅速審査の実施状況及び結果

▶ 該当なし

(b) 終了報告等

▶ 該当なし

(c) その他報告事項

▶ 該当なし

以上