

Centriol-ONE（セントリオール・ワン） 会議の記録の概要 | 2025年12月9日

1. 委員会概要

開催日時
2025年12月9日（火） 20：00～21：38
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 type="checkbox"/> 出席 <input checked="" 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-051]	ROH-201 点眼液 第II相臨床試験 治験依頼者：ロート製薬株式会社	<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。なおいずれの施設についても、軽微であるものの修正が必要な文書があったため「修正の上で承認」とした。</p> <p>なお、審議の際に委員より意見のあった提案事項について、施設に伝達することとした。</p> <p>審査対象施設数：7施設（予定）（本会合回では、そのうち5施設を審査）</p>	<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（2025/11/25付） 整理番号：T051-S0086
				<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（2025/11/26付） 整理番号：T051-S0121
				<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（2025/11/26付） 整理番号：T051-S0093
				<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（2025/11/25付） 整理番号：660CLI_伊
				<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（2025/11/28付） 整理番号：T051-S0058
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）患者を対象とした 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	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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。</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 （本会合回では、そのうち2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（2025/11/26付） 整理番号：250039C
				<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（2025/11/28付） 整理番号：T045-S0105

<p>初回-3 [trial-046]</p>	<p>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を有する患者を対象とした vicadrostat (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</p>	<p><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</p>	<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こととした。 審査対象施設数：3施設（本会合回では、そのうち1施設を審査）</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	<p>書式3（2025/12/2付） 整理番号：T046-S0098</p>	
<p>初回-4 [trial-050]</p>	<p>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</p>	<p><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</p>	<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本試験の試験内容等の妥当性を審査した際に解消しなかった疑義について、治験依頼者等から追加情報の提出待ちであるため、当該回答が得られ次第、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。 審査対象施設数：14施設（本会合回では、そのうち4施設を審査）</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	<p>書式3（2025/12/1付） 整理番号：T050-S0108</p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>						<p>書式3（2025/11/28付） 整理番号：T050-S0115</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>						<p>書式3（2025/11/28付） 整理番号：T050-S0117</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>						<p>書式3（2025/11/28付） 整理番号：T050-S0126</p>

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

▶ 該当なし

以上