Centriol-ONE（セントリオール・ワン）　会議の記録の概要　｜　2026 年 4 月 14 日

1. 委員会概要

開催日時

2026 年 4 月 14 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	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
山谷 明正　副委員長	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
小蒲 耕平　委 員	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
齋藤 雄佑　委 員	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
伊藤 梢絵　委 員	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
上田 真記　委 員	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
松本 慎也　委 員	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 有（　　）
村野 春香　委 員	■ 出席　□ 欠席	■ 無　□ 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-065]	生検で確認されたステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験 治験国内管理人：IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	■ 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。 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。 審査対象施設数：1 施設	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　）	書式 3（2026/4/6 付） 整理番号：2621-701
初回-2 [trial-066]	ステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験 治験国内管理人：IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	■ 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。 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：1 施設	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　）	書式 3（2026/4/6 付） 整理番号：2621-702
初回-3 [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	□ 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。 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。 審査対象施設数：13 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（2026/3/30 付） 整理番号：T045-S0130

初回-4 [trial-050]	メルクバイオファ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。 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。 審査対象施設数：15 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（2026/4/7 付） 整理番号：T050-S0136

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-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	整理番号：58-2 - 書式 10（2026/4/3 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： 250039C - 書式 10（2026/3/25 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： T045- S0127 - 書式 10（2026/4/6 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

報告事項等

（a） 迅速審査の実施状況及び結果

- 整理番号：2421-808（承認）

- 整理番号：2421-814（承認）
- 整理番号：2421-815（承認）
- 整理番号：2421-820（承認）
- 整理番号：2421-830（承認）
- 整理番号：2521-820（承認）
- 整理番号：2521-809（承認）
- 整理番号：2521-812（承認）
- 整理番号：2521-813（承認）
- 整理番号：2521-819（承認）
- 整理番号：2521-824（承認）
- 整理番号：2521-825（承認）
- 整理番号：2521-831（承認）
- 整理番号：2521-832（承認）

(b) 終了報告等

▶ 該当なし

(c) その他報告事項

▶ 該当なし

以上