Centriol-ONE（セントリオール・ワン）　会議の記録の概要　｜　2026 年 5 月 19 日

1. 委員会概要

開催日時

2026 年 5 月 19 日（火）
20：00 ～ 20：45

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-069]	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QCZ484 の第 II 相オープンラベル継続試験 治験依頼者：ノバルティス 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：5 施設	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2026/4/23 付） 整理番号：668CLI O
				■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2026/4/23 付） 整理番号：668CLI T
				■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2026/4/28 付） 整理番号：T069-S0065
				■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2026/4/28 付） 整理番号：T069-S0066
				■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2026/4/23 付） 整理番号：T069-S0067

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-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	整理番号：T050-S0106 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0107 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：T050-S0111 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0112 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0116 - 書式 16（2026/5/8 付） - 書式 10（2026/5/8 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0108 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0115 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0117 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0126 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0110 - 書式 16（2026/5/8 付） - 書式 10（2026/5/8 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0113 - 書式 16（2026/5/8 付） - 書式 10（2026/5/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0114 - 書式 16（2026/5/11 付） - 書式 10（2026/5/11, 14 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0109 - 書式 16（2026/5/8 付） - 書式 10（2026/5/8, 11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0119 - 書式 16（2026/5/8 付） - 書式 10（2026/5/8 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T050-S0136 - 書式 16（2026/5/12 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		- 書式 10（2026/5/12 付）	□ その他（　　）
trial-062	統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験 治験依頼者：EA ファーマ株式会社	整理番号：T062-S0132 - 書式 16（2026/4/16 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

- 2421-808［承認］
- 2421-814［承認］
- 2421-820［承認］
- 2521-812［承認］
- 2521-813［承認］
- 2521-819［承認］
- 2521-825［承認］
- T023-S0037［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