# Centriol-ONE（セントリオール・ワン）　会議の記録の概要　｜　2026 年 6 月 16 日

## 1. 委員会概要

**開催日時**

2026 年 6 月 16 日（火）
20：00 ～ 21：55

**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<br>(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<br>[trial-073] | 田辺ファーマ株式会社の依頼による BK1803（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型組換え沈降 B 型肝炎混合ワクチン）の健康乳 幼児を対象とした検証的第 3 相試験<br>治験依頼者：田辺ファーマ株式会社 | ■ 試験内容等の妥当性<br>■ 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。<br>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。<br>審査対象施設数：30 施設程度（本会合会では、そのうち 15 施設を審査） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0140 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0141 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0142 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0146 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0150 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0151 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：BK1803_0020 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0144 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0145 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0102 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0147 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0152 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/6/8 付）<br>整理番号：T073-S0153 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0149 |
| | | | | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/6/9 付）<br>整理番号：T073-S0159 |

## 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

- 2521-718［承認］

(b) 終了報告等

▶ 該当なし

(c) その他報告事項

- trial-062_治験中断について

以 上