Centriol-ONE（セントリオール・ワン）　会議の記録の概要　｜　2026 年 7 月 21 日

1. 委員会概要

開催日時

2026 年 7 月 21 日（火）
20：00 ～ 22：11

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。

※ 小蒲委員は所用により 21：34 に退席　｜　初回審査（初回-1、-2 ともに）及び継続審査の「審議、採決」は欠席

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-077]	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社	■ 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。 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（2026/7/9） 整理番号：T077-S0005
初回-2 [trial-078]	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF EFRUXIFERMIN IN SUBJECTS WITH COMPENSATED CIRRHOSIS DUE TO NONALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (NASH)/METABOLIC DYSFUNCTION-ASSOCIATED STEATOHEPATITIS (MASH) 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）／代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）による代償性肝硬変患者を対象に efruxifermin の安全性及び有効性を評価する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 治験国内管理人：ICON クリニカルリサーチ合同会社	■ 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。 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（2026/7/10） 整理番号：2621-717

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-003	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 自ら治験を実施する者：竹内 昌孝、他	整理番号：CNTRL-003-0009 -（医)書式 10（2026/7/3）	□ 承認 □ 修正の上で承認 ■ その他（審査不可のため差戻し）
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 10（2026/7/13）	■ 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

- T021-S0027［承認］
- T046-S0098［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