2025年度　第10回　岐阜県総合医療センター治験審査委員会　会議記録の概要

開催日 開催場所	2026年1月15日　16：00～16：30 岐阜県総合医療センター　情報交流棟3階　小会議室
出席委員名	大洞尚司、平下智之、谷口光宏、金子英雄、石丸純一、井上壽江、田中佳子、仲本知代、村上誠一、高橋克明、横山昭遵、木方美智子
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	**【審議事項】** **（重篤な有害事象に関する報告）** 重篤な有害事象の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたJNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 **（安全性報告）** 安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたJNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 3. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたJNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 6. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第Ⅱ相試験 審議結果：承認 **（実施計画の変更等）** 議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたJNJ-78934804の第Ⅱb相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係わる最新の科学的知見を記載した文書について審議した。 審議結果：承認 議題8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象としたNipocalimab のⅢ相試験 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 1.迅速審査 ・セントラルIRBに審議依頼している治験　LY06006の治験実施期間の変更　(3-188) ・JNJ-78934804 (DUET-UC)　治験分担医師削除　(3-189)

	2.開発の中止等に関する報告書 ・JNJ-70033093（Librexia ACS）：当該治験を中止、文書の保存期間等のお知らせ（3-190） 3. 2025年度 第9回 岐阜県総合医療センター治験審査委員会の会議録の概要の報告 4. 次回開催日　2026年2月5日(木曜日)　情報交流棟3階　小会議室　午後４時～
特記事項	特になし