2025年度　第11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2月5日　16：00～17：00 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、髙井八重、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】** **（新規）** 依頼者から提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象にAZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験 審査結果：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. 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3. 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4. 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 **（実施計画の変更等）** 議題 5. 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 6. 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 議題 7. 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 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.開発の中止等に関する報告書　(3-211) ・PBCLN-007(+6), PBCLN-008(+8), PBCLN-009(CR)： 製造販売承認の取得（2025.12.22） 文書の保存期間等のお知らせ 2. 2025年度 第10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 3. 次回開催日　2026年3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