2026 年度　第 6 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 9 月 3 日　16：00～17：00 岐阜県総合医療センター　情報交流棟 3 階　講堂
出席委員名	大洞尚司、平下智之、谷口光宏、金子英雄、中嶋都代、井上壽江、田中佳子、 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. リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の予防を目的とした REGN7508 の第 3 相試験（ROXI-EVEREST 試験） 審査結果：承認 **（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 2. 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 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 3. 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 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 審議結果：承認 議題 5. 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 6. 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 7. アストラゼネカ社の依頼するアテローム動脈硬化性心血管疾患を対象とした AZD0780 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 **（実施計画の変更等）** 議題 8. 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 9. 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 説明文書、同意文書

	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 10. バイエル薬品株式会社の依頼による先行試験に組入れられた被験者に ダロルタミドを継続投与する第Ⅳ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 11. 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 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 **（製造販売後調査）** 新規 1 件を治験管理部事務局から製造販売後調査の趣旨について説明があり調査受入について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 1. 2026 年度 第 5 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 2. 次回開催日 2026 年 10 月 1 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