

2025 年度 第 7 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

<p>開催日 開催場所</p>	<p>2025 年 10 月 2 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大洞尚司、平下智之、谷口光宏、高井八重、井上壽江、仲本知代、村上誠一、高橋克明、横山昭遵、木方美智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>(重篤な有害事象に関する報告)</b> 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。</p> <p>議題 1. 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</p> <p><b>(安全性報告)</b> 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。</p> <p>議題 2. 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</p> <p>議題 3. 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</p> <p>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</p> <p>議題 5. 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</p> <p>議題 6. 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</p> <p>議題 7. 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</p> <p>議題 8. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 審議結果：承認</p> <p><b>(実施計画の変更等)</b></p> <p>議題 9. 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 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>議題 10. 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 同意文書・説明文書 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 その他（日本旅行の手続きに関する資料、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者に対する bepirovirsen 投与の第Ⅲ相臨床試験 (B-Well) 治験実施状況報告書について審議した。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. セントラル IRB に審議依頼している治験        ・ LY06006 の第Ⅲ相臨床試験の安全性情報等に関する報告書 (3-134)</li> <li>2. 迅速審査        JNJ-80202135 開発業務委託機関への業務委託の一部変更に関する覚書 (3-126)</li> <li>3. 2025 年度 第 6 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</li> <li>4. 次回開催日 2025 年 11 月 6 日(木曜日) 情報交流棟 3 階 小会議室 午後 4 時～</li> </ol>
特記事項	特になし