

令和7年8月開催 社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年8月7日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 3階 小会議室およびWEB 16:00~16:20	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、金城聖子、國分千代、宮城仁美、與儀雅和、松川玄、神谷嘉善	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について、提出された資料の内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果：承認
	議題 2.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況について、その妥当性について審議した。</li> </ul> 審議結果：承認 <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認について報告した。</li> </ul>
	議題 3.	イーピーエス株式会社の依頼による I g A 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相試験無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER) <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> 審議結果：承認
	<b>【報告事項】</b>	
	報告 1.	MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止等報告書について報告した。</li> </ul>
	報告 2.	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止に関する報告を行った。</li> </ul>
	報告 3.	ネクセラファーマ (旧イドルシア) 社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止に関する報告を行った。</li> </ul>

以上