

令和7年11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11月6日(木) 16:00~16:55	
開催場所	社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 3階 小会議室及びWeb	
出席委員名	當間士紋、上原邦彦、喜久村裕、金城聖子、國分千代、與儀雅和、松川玄、伊波盛武	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	<p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書内の記載修正）※喜久村委員を除く</p>
	議題 2.	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した 2 件の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。 ・治験実施状況について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認※喜久村委員を除く</p>
	議題 3.	<p>リジェネロン・ジャパン株式会社人工膝関節全置換術後の血栓予防に対する REGN7508 とアピキサバン及びエノキサパリンとの比較（第 III 相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験に関する変更（参加ガイド、参加カード）についてその妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>