

令和7年4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4月3日(木) 16:00~16:15	
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	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、喜久村裕、金城聖子、國分千代、宮城仁美、與儀雅和、與儀礼乃、松川玄、神谷嘉善、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>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</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"> ・治験に関する変更（実施計画書及び同意説明文書改訂）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>

令和7年5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5月1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~	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、國分千代、宮城仁美、金城聖子、松川玄、與儀雅和、神谷嘉善、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>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報および治験実施状況について、提出された資料の内容に基づき、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>実施医療機関：豊見城中央病院</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>

	議題 3.	<p>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</p> <p>・ 治験に関する変更（補償制度、治験薬ラベル等の表記）について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	-------	--

令和 7 年 6 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 6 月 5 日(木) 16:00～16:15	
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	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、喜久村裕、金城聖子、國分千代、與儀雅和、與儀礼乃、松川玄、神谷嘉善、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>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> <p>・ 治験に関する変更（被験者募集手順）について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	議題 2.	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験</p> <p>・ 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

令和 7 年 7 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 7 月 3 日(木) 16:00～16:20	
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	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、金城聖子、國分千代、宮城仁美、與儀礼乃、松川玄、神谷嘉善、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>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験</p> <p>・ 安全性情報および治験に関する変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</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"> ・ 治験に関する変更 (実施計画書、薬概要書、同意説明書、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>
--	-------	---

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	【審議事項】	
	議題 1.	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認について報告した。
	議題 3.	<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。 <p>審議結果:承認</p>
	【報告事項】	
	報告 1.	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止等報告書について報告した。 <p>報告 2.</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止に関する報告を行った。 <p>報告 3.</p> <p>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</p>

		・開発中止に関する報告を行った。
--	--	------------------

令和7年9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9月4日(木) 16:00~16:45	
開催場所	社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 7階 中会議室及びWeb	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、國分千代、宮城仁美、與儀雅和、與儀礼乃、松川玄、神谷嘉善、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.	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） ・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。 審議結果：修正の上承認（同意説明文書内の記載修正、治験参加カードと資料名に矛盾があるため資料名修正）
	議題 2.	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） ・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。 審議結果:承認

以上

令和7年10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10月2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~	
出席委員名	當間士紋、喜久村 祐、上原邦彦、國分千代、宮城仁美、松川玄、與儀雅和、與儀礼乃、神谷嘉善、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.	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） ・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。 審議結果:承認
	【報告事項】	

議題 1.	<p>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告
議題 2.	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了について報告した。
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"> ・ 説明文書・同意文書の記載修正、治験参加カード修正版について報告した

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
	【審議事項】
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.</p> <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>
	<p>議題 2.</p> <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>
	<p>議題 3.</p> <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>

令和7年12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12月4日(木) 16:00~16:15	
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	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、宮城仁美、與儀雅和、與儀礼乃、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	【審議事項】	
	議題 1.	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) ・ 治験に関する変更 (実施計画書別紙、参加カード) についてその妥当性について審議した。 審議結果: 承認
	議題 2.	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) ・ 治験に関する変更 (ポスター) についてその妥当性について審議した。 審議結果: 承認
	議題 3.	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 ・ 治験に関する変更 (分担医師削除) についてその妥当性について審議した。 審議結果: 承認 ※治験実施計画書等修正報告(説明文書1.1版)について報告した。

令和8年1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8年1月8日(木) 16:10~16:20	
開催場所	社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 7階 会議室 D 及び Web	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、金城聖子、國分千代、宮城仁美、與儀雅和、與儀礼乃、神谷嘉善	
	【審議事項】	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1.	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) ・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 (実施計画書改訂) についてその妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	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) ・治験に関する変更 (同意説明補助資料) についてその妥当性について審議した。 審議結果：承認
	【報告事項】	
報告 1.	MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験 ・開発中止に関する報告を行った。	

令和 8 年 2 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 8 年 2 月 5 日 (木) 16:00~16:15	
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、金城聖子、國分千代、宮城仁美、與儀雅和、與儀礼乃、神谷嘉善、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.	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) ・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。 審議結果：承認
	議題 2.	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) ・当該治験薬で発生した 3 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。 審議結果：承認

令和8年3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8年3月5日(木) 16:00~16:20	
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、金城聖子、國分千代、與儀雅和、與儀礼乃、伊波盛武、中村 恵	
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>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"> ・ 治験に関する変更 (治験薬概要書補遺) 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>
	議題 2.	<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 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。 ・ 治験に関する変更 (分担医師追加、治験薬概要書、説明文書、被験者への支払い資料、交通手配等サービス追加等) 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>