

令和 8 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 8 年 8 月 6 日 (木) 16:00～16:18	
開催場所	社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 3 階 大会議室及び Web	
出席委員名	當間士紋、我喜屋亮、國分千代、宮城仁美、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.	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 ・ 治験実施状況について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	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 3.	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 (欧州製品概要、同意説明文書補助資料) について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	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 ・ 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。 審議結果：承認