

令和 8 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 8 年 9 月 3 日 (木) 16:00～16:23	
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、我喜屋亮、上原邦彦、國分千代、宮城仁美、與儀雅和、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.	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（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書）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） ・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。 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 ・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