

第155回 特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年3月27日（水）19：00～20：30
開催場所	特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 会議室
出席委員名	由良 明彦、嶋田 顕、上島 国利、各務 裕、愛宕 薫、土屋勝裕、渡辺詠子、金子 千晃
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議・報告事項】</p> <p>議題①株式会社三和化学研究所の審査依頼による「低Ca血症のリスク要因に関する記述疫学研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本研究の実施計画の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本人小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブ（オルミエント®）の製造販売後調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本研究の実施計画の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③大塚製薬の依頼による「急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について、当該医療機関において本治験を継続することの妥当性について審議した。（2施設） ・安全性情報（個別症例報告）について、当該医療機関において本治験を継続することの妥当性について審議した。（2施設） <p>審議結果：承認</p> <p>審議④住友ファーマ株式会社の依頼による「統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/Ⅲ相試験」</p> <p>報告事項：治験の終了について報告した。治験の中止について報告した。</p> <p>審議⑤住友ファーマ株式会社の依頼による「統合失調症患者を対象としたSEP-363856の長期投与試験（第Ⅲ相試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報（個別症例報告）について、当該医療機関において本治験を継続することの妥当性について審議した。（1施設） <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験の中止について報告した。</p> <p>審議⑥大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について、当該医療機関において本治験を継続することの妥当

性について審議した。(1施設)

審議結果：承認

審議⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」

・実施状況報告書に基づき、研究実施医療機関において本研究を継続することの妥当性について審議した。(1施設)

審議結果：承認

議題⑧中外製薬株式会社の審査依頼による「脊髄性筋萎縮症患者を対象とした手の作業能力に対するリスジプラムの有効性評価方法に関する研究, 前向き観察研究」

・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(1施設)

審議結果：承認

議題⑨ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の審査依頼による「日本における根治的切除後の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした治療に関する選好研究 (SNUGGLE 試験)」

・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

議題⑩ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の審査依頼による「筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究 (ANNIVERSARY 試験)」

・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(3施設)

審議結果：承認

・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

審議⑪中外製薬株式会社の審査依頼による「新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究」

・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性について審議した。(1施設)

・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(1施設)

審議結果：承認

・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

審議⑫株式会社インテージヘルスケアの審査依頼による「特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の治療実態に関するデータベース研究」

・研究計画に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について

	<p>審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(1施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬「日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデュークラバシチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究 (RePhlect Japan)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性について審議した。(1施設) ・研究機関に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。(3施設) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 <p>議題⑭鳥居薬品株式会社の審査依頼による「イネ科花粉飛散数並びにイネ科花粉症患者の花粉症症状及び薬物使用に関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性について審議した。(6施設) ・研究計画に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮株式会社リニカルの審査依頼による「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究-PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。 <p>議題⑯帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工骨頭置換術の術後観察に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。
特記事項	