

第156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4月17日（水）19：00～20：08
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、井田 浩正、川井 真、 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株式会社メディリードの審査依頼による「日本で血友病A とともに生きる人々の現在の治療における負担とニーズを探索する調査」</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②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"> ・初回審査より1年が経過するため、治験を継続することの妥当性について審議した。（1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③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"> ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・実施状況報告書に基づき、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⑤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」</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。（2施設） <p>審議結果：承認</p>

議題⑥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) 」

- ・実施状況報告書に基づき、本研究を継続することの妥当性について審議した。

(28 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⑦株式会社 ACTYPower の審査依頼による「APOLLOFIX ネイルシステムを使用した大腿骨転子部骨折術後の ADL 評価」

- ・実施状況報告書に基づき、本研究を継続することの妥当性について審議した。

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⑧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」

- ・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。

議題⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「EGPA reality :A retrospective claims database study to investigate disease burden and treatment reality of patients with EGPA in Japan」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑩「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) 」

- ・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。

- ・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⑪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」

	<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。(2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) <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⑫アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩含有加圧式定量吸入器（BGF pMDI）による COPD 患者の症状及び生活の質の変化：前向き、多施設共同、観察研究（EBISU 試験）」</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⑬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）」</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。(7施設) <p>審議結果：承認</p> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>審議①中外製薬株式会社の審査依頼による「NMOSD 患者における治療選好調査研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2024年4月4日承認) <p>議題②日本たばこ産業株式会社の審査依頼による「日米コホート試験による、たばこ製品使用状況の違いによる長期的な生体影響予測モデルの開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2024年4月4日承認)
特記事項	