

第157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5月15日（水）19：00～20：52
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、川井 真、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Epidemiology of venous thromboembolism in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer in Japan (PROve study)」</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ギリアド・サイエンシズ株式会社の審査依頼による「日本における 2011-2023 年の HIV/AIDS のスティグマを検討するための X (旧 Twitter) を用いた後方視的研究」</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。（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>議題④帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「VLIAN ステムにおけるセメントの固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>

議題⑥帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」

- ・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。
- ・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⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」

- ・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

審議⑧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、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「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。(1施設)

審議結果：承認

審議⑩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」

- ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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)
- ・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)
- ・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。
- ・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⑪中外製薬株式会社、日本新薬株式会社の審査依頼による「ループス腎炎患者を対象とした治療実態調査研究」

- ・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審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑫「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"> ・ 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。(5施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬株式会社ヘルスケアコンサルティングの審査依頼による「Burden of disease and quality of life of patients with Drug Resistant Epilepsy and their caregivers in Japan: a Cross-sectional Study from caregiver' s questionnaire 日本における薬剤抵抗性てんかん患者とその介護者の疾病負担 (Burden of disease) ならびに生活の質 (Quality of life) : 介護者アンケート調査による横断研究」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」</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⑮MSD 株式会社の審査依頼による「Real-world treatment patterns and outcomes in patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer receiving first-line chemotherapy in Japan」</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	