

第158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6月19日（水）19：00～20：56
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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Asthma Heatmap NDB: Regional Differences in Asthma Exacerbation Rates in Japan: a Nationwide Administrative Claims Database 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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Change Asthma NDB: Longitudinal Changes in Burden of Asthma in Japan from 2019 to 2023: a Nationwide Administrative Claims Database 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③中外製薬株式会社の審査依頼による「本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とする実臨床観察研究（ANSHAR 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④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"> ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験の実施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⑤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。（3施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーンWing 骨癒合調査」</p>

・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⑦HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「APAGERAM for PPS および PSV スパイナルシステムの操作性と併用使用の術後成績調査」

・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
・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⑧栄研化学株式会社の試験依頼による「アデノウイルス感染症および A 群ベータ溶血連鎖球菌（溶連菌）感染症の迅速診断に資する研究」

・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。
・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。（5 施設）
審議結果：承認

審議⑨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。（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。（2 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。（5 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。
・研究機関に係る軽微な資料の変更について報告した。（2 施設）

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）
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。

	<p>議題⑪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軽微な変更について報告した。 <p>議題⑫HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「大腿骨近位部骨折におけるHTS ユニコーン クラウドキット使用の有効性調査」</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⑬「SARS-CoV-2 感染入院患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸投与後のアウトカムに関する観察研究 (FY2023-I-005)」</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⑭武田薬品工業株式会社の審査依頼による「ブレンツキシマブ ベドチンと CHP 併用療法を投与された CD30 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫に関する多施設共同後方視的調査研究」</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。(5 施設) <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の審査依頼による「Risk of pneumococcal disease in Japanese children with chronic medical conditions - A retrospective, cohort study using a Japanese health insurance claims database」</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 5 月 22 日承認)
特記事項	