

## 第159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7月17日（水）19：00～20：00
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、 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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①Janssen Research &amp; Development LLCの依頼による「Global Patient Registry of Inherited Retinal Diseases 遺伝性網膜疾患に関するグローバルレジストリ研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。（5施設）</li> </ul> <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"> <li>・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。（3施設）</li> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③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"> <li>・安全性情報（年次症例報告）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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> <li>・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。（1施設）</li> </ul> <p>議題⑤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</p>

(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

- ・ 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⑥「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⑦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) 」

- ・ 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)

審議結果：承認

議題⑧HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーンWing 骨癒合調査」

- ・ 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」

- ・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

- ・ 研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(1 施設)

議題⑩帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「大腿骨髄内釘の髄内における術後移動量に関する調査」

- ・ 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)

議題⑪ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Brain natriuretic peptide and biomarkers of heart failure during Sacubitril Valsartan treatment in Japanese patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction (HFrEF): Secondary use of PARALLEL-HF data」

- ・ 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。

議題⑫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

	<p>retrospective, cohort study using a Japanese health insurance claims database」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①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"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2024年6月21日承認)</li> </ul>
特記事項	