

第162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10月16日（水）19：00～20：10
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、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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Real-world outcomes of patients treated with vericiguat in Japanese routine care: a retrospective cohort study using a hospital administrative database (ROVER Japan) 日本の実臨床におけるベルイシグアト投与患者のアウトカム：DPC 病院データベースを用いた後ろ向きコホート研究（ROVER Japan）」</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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer （HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究）」</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。 ・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。（3施設） <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"> ・安全性情報（個別症例報告、年次報告）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） ・前回の継続審査より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） ・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>審議④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）

審議結果：承認

議題⑤「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。（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医師主導臨床研究「イメージガイダンスを用いて Clareon PanOptix T2 トーリックを挿入した低乱視患者における ARGOS の予測屈折精度の評価」

・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）

・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。（1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。

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。（4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」

・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。（9施設）

議題⑨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」

・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。

【迅速審査結果報告】

議題①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」

・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2024年9月12日承認）

議題②Janssen Research & 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」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2024年10月1日承認)
特記事項	