

## 第163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11月20日（水）19：00～20：53
開催場所	特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 会議室(Web会議システム利用)
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①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「AddResing DElayed DiagNosis in Patients With Biliary Tract Cancer (BTC) (Phase 2: Japanese Cohort) (ARDENT-Japan)」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ゼリア新薬工業株式会社の審査依頼による「がん化学療法前後の貧血治療の実態調査」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「ヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジ一般使用成績調査（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）」</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> </ul> <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"> <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。（2施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑤株式会社メガカリオンの審査依頼による「社内ボランティア血液を用いたiPS細胞由来血小板の測定法と機能評価法の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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</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。(2 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」

- ・ 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

審議⑧「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」

- ・ 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。(6 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)

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「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) 」

- ・ 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。(研究全体+38 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。

議題⑩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。(3 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⑪Janssen 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> <p>議題⑫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"> <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。(9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> </ul> <p>審議⑬日本電気株式会社の審査依頼による「大腸内視鏡診断支援装置の研究開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭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"> <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> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①一般社団法人日本PNH研究会からの審査依頼による「発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究」</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11月6日承認)</li> </ul>
特記事項	