

## 第165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	2025年1月15日（水）19：00～20：20
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、 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「日常診療でブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール（BGF）を新規に使用した患者の実臨床でのアウトカムに関する、多国籍、非盲検、単群、非介入、多施設共同、コホート試験の統合解析」</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。（8施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Evaluation of health-related quality of life impairment and associated factors in Japanese patients with chronic immune thrombocytopenia using patient-reported outcomes」</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。（9施設）</li> </ul> <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"> <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。（3施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「サフネロ一点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <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（ANNIVERSARY試験）」</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。(研究全体+11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

議題⑥栄研化学株式会社の試験依頼による「感染性胃腸炎関連ウイルスの疫学調査及び感染性胃腸炎関連ウイルス検出用試薬の性能評価」

・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⑦「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)」

・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)

・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⑧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

・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)」

・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⑩「乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ランダム化比較試験」

・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

特記事項	
------	--