

第167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3月19日（水）19：00～21：05
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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①アツヴィ合同会社の審査依頼による「関節リウマチ診療における Treat to Target 実践状況に関する医師調査」</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「Clinical and molecular characteristics of mismatch repair proficient/deficient endometrial cancer (CELESTE 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"> ・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） ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>審議④帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。（1施設） <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>審議結果：承認</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。

審議⑥株式会社 ACTYPower の審査依頼による「APOLLOFIX ネイルシステムを使用した大腿骨転子部骨折術後の ADL 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「新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミ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。(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⑧「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。(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。
- ・研究中止報告書に基づき、本研究の中止について報告した。(1 施設)

議題⑨株式会社メディリードの審査依頼による「日本で血友病 A とともに生きる人々の現在の治療における負担とニーズを探索する調査」

- ・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。(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⑪日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の審査依頼による「Preference study about pharmacological treatment for Japanese IPF patients

(日本語名称：日本人 IPF 患者の薬物療法に関する選好性調査)」

- ・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)」

- ・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⑬「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⑭ノバルティスファーマ株式会社の審査依頼による「慢性蕁麻疹患者における治療選好に関するアンケート調査」

- ・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⑮サノフィ株式会社の審査依頼による「ACTIVIITY：中等症又は重症の血友病 A 患者におけるエファネソクトコグアルファ定期補充療法下での身体活動と目標達成に関する多施設前向き観察研究」

- ・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。(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。

議題⑯「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」

- ・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。

- ・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)

	<p>議題⑰「可燃性紙巻タバコ（CIG）からタバコ加熱システム（THS）に切り替えた慢性気管支炎を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者の主要症状及び機能を評価するランダム化、単盲検（評価者）比較対照臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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⑱グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「ニューカラ皮下注ペン、ニューカラ皮下注シリンジー一般使用成績調査（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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⑲アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「DAPA Cardiorenal-HF (Stage 1) Demographics, Clinical and Treatment Characteristics of Heart Failure Patients Treated with and without Dapagliflozin in Japan: An Observational Prevalent New User Design Study Based on Secondary Data」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究中止報告書に基づき、本研究の中止について報告した。 <p>審議⑳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"> ・ 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㉑ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」</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>審議㉒日本電気株式会社の審査依頼による「画像診断検査における診断支援システムの研究開発」</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㉓医師主導臨床研究「非回折型焦点深度拡張型眼内レンズ挿入眼の視機能」</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。（4施設） <p>議題㉔株式会社三和化学研究所の審査依頼による「低Ca血症のリスク要因に関する記述疫学研究」</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。
特記事項	