

## 第132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	2022年4月20日（水）19：00～21：10
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 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「HANAMI study Real-world evidence of HER-2 negative early breast cancer patients treated with Anthracycline and/ or Taxane regimens in 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>審議②大鵬薬品工業株式会社の審査依頼による「MDV 診療データベースを用いた切除不能・進行再発大腸癌における trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法に関するリアルワールド観察研究」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③株式会社メディリードの審査依頼による「The clinical impact of immunoglobulin replacement therapy on severe bacterial infection for patients with hypogammaglobulinemia secondary to hematologic malignancies: A Japanese claims database study」</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"> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑤ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑥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> </ul>

・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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いたウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討」

・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。（3施設）  
審議結果：承認

議題⑧アステラス製薬株式会社の審査依頼による「Discrete choice experiment (DCE) for treatment among patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC) in Japan(尿路上皮癌に対する抗がん剤治療についてのアンケート調査)」

・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。（7施設）  
審議結果：承認

議題⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩含有加圧式定量吸入器（BGF pMDI）による COPD 患者の症状及び生活の質の変化：前向き、多施設共同、観察研究（EBISU 試験）」

・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）  
・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。（2施設）  
審議結果：承認  
・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）

審議⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「日本の実臨床下における進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者の1次治療選択前バイオマーカー検査用検体の腫瘍細胞割合評価：前向き、多施設共同、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。（2施設）  
審議結果：承認

議題⑪株式会社リニカルの審査依頼による「日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究 (ACO Registry)」

	<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>審議⑫HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「脳神経外科領域での人工骨インプラントの使用に関する調査」</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>審議⑬HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「大腿骨転子部骨折症例におけるネイル形状の適合性および挿入用デバイスの使用状況に関する調査」</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>審議⑭ノバルティスファーマ株式会社の審査依頼による「Patient preference for selection of biologics in Japanese patients with severe asthma」</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①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「上顎洞底挙上術に対するRED-188 補填治療の臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施計画等の変更について報告した。(2022年3月16日承認)</li> </ul> <p>審議②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A retrospective claims database study to investigate change of disease burden in severe asthma patients」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施計画等の変更について報告した。(2022年3月24日承認)</li> </ul>
特記事項	