

第134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6月15日（水）19：00～21：00
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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①株式会社メディリードの審査依頼による「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）を用いた、日本における血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の患者数推計に関する研究」</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。 <p>審議結果：継続審査</p> <p>審議②大塚製薬の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他治験審査委員会閉会に伴う当委員会への審査承継について審議した。また、提出された資料に基づき、当該医療機関における本治験の実施及び継続の妥当性について審議した。 ・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。 ・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。 <p>審議結果：承認（4施設）</p> <p>審議③「中耳炎についての研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④イーピーエス株式会社の試験依頼による「エミシズマブ定期投与中のFⅧインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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> <ul style="list-style-type: none"> ・吸収合併に伴う書面上の読替えについて報告した。 <p>議題⑤HOYA Technosurgical 株式会社の依頼による「AnchorFix を用いた術後テレスコピング量の調査」</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。
- ・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）

審議結果：承認

議題⑥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」

- ・実施計画等の変更について、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。（2施設）

審議結果：承認

審議⑦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⑧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。（2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。

審議⑨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。（1施設）

審議結果：承認

議題⑩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

	<p>て審議した。(2施設)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「改良インサータ（マークⅣ）の操作性とアンカーフィックス併用の術後成績調査」</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。
特記事項	