

## 第135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7月20日（水）19：00～20：40   |
| 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<br>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①一般財団法人日本科学技術連盟主催の「一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるアミノバイタルプロ（味の素株）を用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査お願いの件」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、本実習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②Astrazeneca PLCの審査依頼による「Characteristics of patients with COPD initiating single inhaled triple therapy (Breztri™; Budesonide, Glycopyrronium and Formoterol) in Japan: a health-care claims-based secondary real world database cohort 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③ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Brain natriuretic peptide and biomarkers of heart failure during Sacubitril Valsartan treatment in Japanese patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction (HFrEF): Secondary use of PARALLEL-HF data」</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④HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HTO）に対するプレート固定に関する調査」</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帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。（1施設）</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> <li>・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）</li> </ul> |

審議結果：承認

議題⑥帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「VLIAN ステムにおけるセメントの固定性に関する調査」

- ・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帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「Inter Blade Nail システムの固定性に関する調査」

- ・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⑧帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工骨頭置換術の術後観察に関する調査」

- ・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⑨帝人ナカシマメディカル株式会社の試験依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」

- ・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⑩帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」

- ・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

審議⑪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」

- ・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⑫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）」

- ・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

審議⑬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

- ・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）

議題⑭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)」

- ・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

審議⑮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（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・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。（2施設）

- ・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。（4施設）

- ・安全性情報（研究報告、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。（6施設）

審議結果：承認

議題⑯株式会社メガカリオンの審査依頼による「iPS細胞由来血小板の製剤化に向けた研究」

- ・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。

議題⑰田辺三菱製薬株式会社の依頼による「遅発性ジスキネジア発現患者のQOLに影響を及ぼす因子に関する患者実態調査研究」

- ・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。（13施設）

【委員長による継続審査結果報告】

議題⑱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」

・研究計画に係る資料の修正について委員長が継続審査を行った結果を報告した。  
(2022年6月22日承認)

**【迅速審査結果報告】**

審議①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」

・研究機関に係わる資料の変更について報告した。(1施設)(2022年7月8日承認)

審議②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報告した。(1施設)(2022年6月22日承認)

議題③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)」

・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2022年6月28日承認)

審議④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Impact of quality of life to overall productivity impairment and activity impairment of patients with systemic lupus erythematosus」

・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2022年7月14日承認)

特記事項