

## 第139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11月16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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品長期摂取による安全性確認試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>審議②住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>審議③住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>審議④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>・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験の実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>審議⑤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"> <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。（1施設）</li> <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。（4施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

報告事項：治験の終了について報告した。(1施設)

審議⑥大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」

- ・ 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。(1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)」

- ・ 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)

審議⑨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軽微な変更について報告した。

審議⑩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「Evidence-based consensus statements in Japan using Delphi method for connective tissue disorders-associated interstitial lung disease (CTD-ILD)」

- ・ 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。

#### 【迅速審査結果報告】

審議①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」

- ・ 研究機関に係る資料の変更について報告した。(1施設) (2022年10月25日承認)

議題②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」

- ・ 実施計画等の変更について報告した。(2022年11月2日承認)

	<p>議題③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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（3施設）（2022年11月3日承認）</li> </ul> <p>審議④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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2022年11月10日承認）</li> <li>・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10月25日承認）</li> <li>・研究機関に係る資料の変更について報告した。（4施設）（2022年11月10日承認）</li> </ul>
特記事項	