

## 第140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12月21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①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「APACERAM for PPS および PSV スパイナルシステムの操作性と併用使用の術後成績調査」</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②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「日本における根治的切除後の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした治療に関する選好研究（SNUGGLE 試験）」</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> <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。（5 施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③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。（2 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> <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>・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。（1 施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>審議⑤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>・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。（1 施設）</li> </ul>

審議結果：承認

- ・ 前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。

審議⑥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）

- ・ 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。（1 施設）

審議結果：承認

- ・ 前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。

審議⑦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

議題⑧HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術（HT0）における骨癒合に関する調査（リフィット）」

- ・ 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株式会社アールピーエムの審査依頼による「重症筋無力症が患者の日常診療環境に及ぼす影響を調査する国際観察研究」

- ・ 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。
- ・ 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⑩HOYA 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」

- ・ 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）
- ・ 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⑪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）
- ・ 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。（15施設）

審議結果：承認

審議⑫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。（4施設）

・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⑬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」

・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⑭アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of the current clinical practice in Biliary Tract Cancer」

・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⑮IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「アトピー性皮膚炎（AD）に関する横断的調査」

・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⑯ヴィアトリス製薬株式会社の審査依頼による「薬剤性便秘症に関する実態調査」

・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⑰帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「OLSAが転子部骨折治療に与える影響について」

・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⑩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"> <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。(1 施設)</li> </ul> <p>議題⑪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)」</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。(13 施設)</li> </ul> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>審議①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>・ 研究機関に係る資料の変更について報告した。(1 施設) (2022 年 12 月 5 日承認)</li> </ul> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Comparative study of the efficacy of biologics vs usual treatment on OCS reduction for severe asthma patients using health insurance claim database」</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 16 日承認)</li> </ul> <p>議題③株式会社インテージヘルスケアの審査依頼による「Retrospective database analysis using medical claims to describe patient characteristics and treatment patterns in haemophilia and other rare bleeding disorders in Japan」</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。(1 施設) (2022 年 12 月 7 日承認)</li> </ul>
特記事項	