

第141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	2023年1月18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「成人成長ホルモン分泌不全（AGHD）の患者集団における臨床的特徴と AGHD 関連合併症発症率を検討するための後ろ向きリアルワールドデータベース研究」</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：承認</p> <p>議題②日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「チルゼパチド（マンジャロ®）日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本調査の実施計画書に基づく同意説明文書の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアムの審査依頼による「JMBC 糞便中メタボロの検証試験」</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：承認</p> <p>議題④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「筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究（ANNIVERSARY 試験）」</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。 ・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） <p>審議結果：承認</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"> ・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） ・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） <p>審議結果：承認</p>

審議⑥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

- ・ 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）
- ・ 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

審議⑦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

- ・ 安全性情報（個別症例報告、年次報告）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

審議⑧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、年次報告）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

審議⑨日本電気株式会社の審査依頼による「大腸内視鏡診断支援装置の研究開発」

- ・ 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

審議⑩日本電気株式会社の審査依頼による「画像診断検査における診断支援システムの研究開発」

- ・ 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

審議⑪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」

- ・ 実施状況報告書に基づき、研究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。（6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「Impact of quality of life to overall productivity impairment and activity impairment of patients with

	<p>systemic lupus erythematosus」</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⑬日本電気株式会社の審査依頼による「呼吸器疾患の医用画像解析に関する技術探索研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>議題⑭医師主導臨床研究「ARGOS と ORA を用いた白内障手術における術後屈折精度の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>議題⑮医師主導臨床研究「ARGOS Image guidance を用いて軸合わせを行ったトーリック眼内レンズの臨床評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。（3 施設）
特記事項	