

## 第142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2月15日（水）19：00～20：50
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、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「ヒト口腔及び皮膚のマイクロバイオーム解析方法（メタゲノム解析方法）の標準化に向けた計測技術評価」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「NOVELTY-CT study/Observational study to evaluate associations between CT features and patients characteristics of obstructive respiratory diseases (Asthma and/or COPD) in the Japanese subjects recruited in the NOVELTY」</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。（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> <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> <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</li> </ul>

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)

・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

議題⑦ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」

・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⑧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」

・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。(1施設)

審議結果：承認

審議⑩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」

・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

	<p>審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ Bristol-Myers Squibb 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>・ 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。(3 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ Bristol-Myers Squibb 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"> <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。(4 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「高位脛骨骨切り術 (HTO) における骨癒合に関する調査 (スーパーポア ハードタイプ)」</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。</li> </ul> <p>議題⑮ 中外製薬株式会社の審査依頼による「関節リウマチにおけるトシリズマブ投与による社会経済的評価の検討～CorEvidas' RA Japan レジストリを活用した臨床研究～」</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。</li> </ul> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題① Bristol-Myers Squibb 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"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023 年 2 月 3 日承認)</li> </ul>
特記事項	