

第143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3月15日（水）19：00～21：25
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①MSD株式会社の審査依頼による「Real-world treatment patterns and outcomes in patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer receiving first-line chemotherapy in Japan」</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 to describe patient characteristics and the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus patients in real world setting in Japan」</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>審議③株式会社 ACTYPower の審査依頼による「APOLLOFIX ネイルシステムを使用した大腿骨転子部骨折術後のADL評価」</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：継続審査 (実施計画書 除外基準に、研究対象者となる者の基準を明確に記載すること)</p> <p>審議④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。（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。（2施設） <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑤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"> ・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） <p>審議結果：承認</p>

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 の第Ⅱ/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試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試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」

・試験に関する変更について、当該医療機関において本試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⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究」

・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。

・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⑩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)」

・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

議題⑪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)」

・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。（7施設）

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「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」

・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。(7施設)

審議結果：承認

審議⑬HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症症例におけるラグスクリューの固定性に関する調査」

・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⑭IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Physician Awareness and Understanding of Primary Immunodeficiency Disorder: A Web-based Study」

・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⑮第一生命保険株式会社の審査依頼による「スマート歯ブラシを活用したオーラルケアによる歯周病予防への行動変容に関する社会実証研究」

・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。

審議⑯塩野義製薬株式会社の審査依頼による「新型コロナウイルスワクチン接種時の免疫応答評価研究」

・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」

・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⑱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」

・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。

審議⑲株式会社メディリードの審査依頼による「The clinical impact of immunoglobulin replacement therapy on severe bacterial infection for patients with hypogammaglobulinemia secondary to hematologic malignancies: A Japanese claims database study」

・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⑳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」

	<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>【迅速審査結果報告】</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"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023年3月4日承認) <p>議題② AstraZeneca 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"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023年3月6日承認)
特記事項	