

第144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4月19日（水）19：00～20：55
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、 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栄研化学株式会社の試験依頼による「アデノウイルス感染症およびA群ベータ溶血連鎖球菌（溶連菌）感染症の迅速診断に資する研究」</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。 ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>審議②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。（1施設） <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験の終了について報告した。（1施設）</p> <p>審議③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"> ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>審議④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"> ・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） <p>審議結果：承認</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」

・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⑦帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」

・実施計画等の変更について、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。（1施設）

・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。（1施設）

審議結果：承認

議題⑧帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「大腿骨髄内釘の髄内における術後移動量に関する調査」

・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。（2施設）

審議結果：承認

議題⑩HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーンWing 骨癒合調査」

・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「HANAMI study Real-world evidence of HER-2 negative early breast cancer patients treated with Anthracycline and/ or Taxane regimens in Japan」

・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)」

・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。(8 施設)
審議結果：承認

議題⑬ 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」

・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。
審議結果：承認

議題⑭ 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)」

・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。(14 施設)
・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⑮ 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」

・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)
審議結果：承認
・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。

議題⑯ 帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「Inter Blade Nail システム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。

	<p>議題⑰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"> ・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） <p>議題⑱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）」</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） <p>審議⑲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」</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。（1施設） <p>【委員長による継続審査結果報告】</p> <p>審議①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"> ・研究計画に係る資料の修正について委員長が継続審査を行った結果を報告した。（2023年3月18日承認） <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2023年3月30日承認）
特記事項	