

第145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5月17日（水）19：00～21：30
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、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医師主導臨床研究「非回折型焦点深度拡張型眼内レンズ挿入眼の視機能」</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。（4施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ゼリア新薬工業株式会社の審査依頼による「日本における医療情報データベースを用いた鉄剤処方患者の治療実態」</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③中外製薬株式会社の審査依頼による「NMOSD患者における治療選好調査研究」</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：継続審査(同意書を修正すること)</p> <p>議題④中外製薬株式会社の審査依頼による「新生児・乳児期血友病A患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究」</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。（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「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） ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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） ・当委員会での初回審査より1年が経過するため、治験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

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」

- ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験の実施の妥当性について審議した。（1施設）
- ・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）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）」

- ・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⑨HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「AnchorFix を用いた術後テレスコーピング量の調査」

- ・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⑩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

- ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

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「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。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑫ 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。(8 施設)

- ・ 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⑬ 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」

- ・ 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

審議⑭ AstraZeneca 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 AstraZeneca PLC の審査依頼による「Characteristics of patients with COPD initiating single inhaled triple therapy (Breztri™; Budesonide, Glycopyrronium and Formoterol) in Japan: a health-care claims-based secondary real world database cohort 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⑯ 森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品長期摂取による安全性確認試験」

- ・ 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。

【迅速審査結果報告】

議題① 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) 」

- ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023 年 4 月 24 日承認)

	<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「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4月24日承認) ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023年4月26日承認)
特記事項	