

## 第146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6月21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、井田浩正、川井 真、土屋 勝裕、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real-World Treatment Patterns and Patient reported outcome in COPD (REMIND) A secondary database study using COPD cohort study in Japan to investigate health status of COPD patients with different inhaler treatment」</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②一般社団法人日本PNH研究会からの審査依頼による「発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究」</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸投与後のアウトカムに関する観察研究 (FY2023-I-003)」</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。(1施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸投与後のアウトカムに関する観察研究 (FY2023-I-004)」</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。(1施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「SARS-CoV-2 感染入院患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸投与後のアウトカムに関する観察研究 (FY2023-I-005)」</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。</li> </ul>

て審議した。(1施設)

審議結果：承認

審議⑥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」

・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

報告事項：治験の終了について報告した。(2施設)

審議⑦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。(2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⑨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⑩帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」

・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。

・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⑪帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「VLIAN ステムにおけるセ

メントの固定性に関する調査」

- ・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

議題⑫帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「人工骨頭置換術の術後観察に関する調査」

- ・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⑬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⑭帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」

- ・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。
- ・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⑮帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」

- ・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

議題⑯HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーンWing 骨癒合調査」

- ・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⑰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。(2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⑩一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」

- ・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。(6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。(2施設)

審議結果：承認

議題⑫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」

- ・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。(3施設)

審議結果：承認

議題⑬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」

- ・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。(3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

審議⑭「中耳炎についての研究」

- ・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⑮一般社団法人 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「食・腸内マイクロバイオーム健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査」

- ・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⑯中外製薬株式会社の審査依頼による「メディカル・データ・ビジョン社 (MDV 社) の診療情報データベースを使用した高齢の関節リウマチ (RA) 患者における分子標的薬に関連した入院を要する感染症の調査」

- ・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><b>【委員長による継続審査結果報告】</b></p> <p>審議①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"> <li>・ 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5月26日承認)</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6月7日承認)</li> </ul>
特記事項	