

第147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7月19日（水）19：00～21：37
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①一般財団法人日本科学技術連盟の審査依頼による「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるユーグレナ（株）ユーグレナを用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、本実習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サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の審査依頼による「Risk of pneumococcal disease in Japanese children with chronic medical conditions - A retrospective, cohort study using a Japanese health insurance claims database」</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株式会社ヘルスケアコンサルティングの審査依頼による「日本における成人期注意欠如・多動症（ADHD）による社会経済学的負担の推計」</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④アステラス製薬株式会社の審査依頼による「骨粗鬆症の多職種連携支援アプリデータを活用した骨粗鬆症治療実態解析」</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> <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」</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。（2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」

・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

審議⑨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」

・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）

審議結果：承認

審議⑩日本電気株式会社の審査依頼による「大腸内視鏡診断支援装置の研究開発」

・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。

審議結果：承認

審議⑪日本電気株式会社の審査依頼による「画像診断検査における診断支援システムの研究開発」

・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。

審議結果：承認

議題⑫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。（1施設）

	<p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 ・ 研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。（2施設） <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題⑭一般社団法人日本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"> ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>【迅速審査結果報告】</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変更について報告した。（2023年7月12日承認）
特記事項	