

## 第148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8月16日（水）19：00～21：35
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、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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本の小児患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、本調査の実施計画書に基づく同意説明文書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株式会社メガカリオンの審査依頼による「iPS 細胞技術に基づく同種臨床試験用巨核球細胞の樹立と血小板製剤の開発に関する研究」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Explore RSV epidemic durations in 47 prefectures in Japan (RED47)」</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④サノフィ株式会社の審査依頼による「Reduction of systemic corticosteroid usage and surgery among chronic rhinosinusitis: real world observational cohort study (RHINO study)」</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>審議⑤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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。（2施設）</li> <li>・安全性情報（年次報告）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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</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>

・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」

・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）」

・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⑨株式会社リニカルの審査依頼による「複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究-PROSPECT 研究 (A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)」

・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株式会社アールピーエムの審査依頼による「重症筋無力症が患者の日常診療環境に及ぼす影響を調査する国際観察研究」

・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⑪スミス・アンド・ネフュー株式会社の審査依頼による「JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究」

・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⑫HOYA 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⑬帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「OLSA が転子部骨折治療に与える影響について」

・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ARMERIA study : Adjuvant Treatment Reality, Clinical Outcome, and Disease Burden of Post-operation in Patients With Stage IA to IIIA NSCLC in Japan: A Retrospective Hospital Administrative Database Study」

- ・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）」

- ・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

- ・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⑯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」

- ・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

- ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

審議⑰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」

- ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。
- ・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。（2施設）

議題⑱CBC 株式会社の審査依頼による「非侵襲血中成分計測器及び簡易血液検査測定器を用いて測定した血中成分測定結果の比較検討」

- ・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⑲中外製薬株式会社の審査依頼による「神経筋疾患における地域/医療機関タイプごとの診療パターンを探索するデータベース研究」

- ・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⑳Evidera, Ltd の審査依頼による「非小細胞肺がんのアジュバント療法における無病生存期間の延長に対する患者と医療従事者の価値を確立する：定性インタビュー

	<p>研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議②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"> <li>・ 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。</li> </ul>
特記事項	<p>委員会終了後、2023年3月27日付で一部改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の内容及び「特定非営利活動法人MINS人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書」の改訂について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には後日資料を配布。</p>