

## 第149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9月20日（水）19：00～21：05
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、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><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「EGPA reality :A retrospective claims database study to investigate disease burden and treatment reality of patients with EGPA in Japan」</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株式会社ツムラの審査依頼による「診療情報データベースを用いた冷え症実態調査」</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株式会社インテージヘルスケアの審査依頼による「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療実態に関するデータベース研究」</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：継続審査（研究計画書を修正すること）</p> <p>議題④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"> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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の第II/III相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者発行レターについて報告した。</li> </ul> <p>審議⑥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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

ことの妥当性について審議した。(1施設)

審議結果：承認

- ・依頼者発行レターについて報告した。

審議⑦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。(2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。(1施設)

審議結果：承認

議題⑧HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「APAGERAM for PPS および PSV スパイナルシステムの操作性と併用使用の術後成績調査」

・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⑨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)」

・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。(1施設)

・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。(15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。(2施設)

議題⑩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。(7施設)

審議結果：承認

議題⑪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」

	<ul style="list-style-type: none"> <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。(5施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑫中外製薬株式会社の審査依頼による「再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究」</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>議題⑬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"> <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。（12施設）</li> </ul> <p>審議⑭大鵬薬品工業株式会社の審査依頼による「MDV 診療データベースを用いた切除不能・進行再発大腸癌における trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法に関するリアルワールド観察研究」</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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①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 to describe patient characteristics and the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus patients in real world setting in Japan」</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8月30日承認）</li> </ul> <p>議題②「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>・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2023年9月12日承認）</li> </ul> <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-004)」</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9月12日承認）</li> </ul> <p>議題④「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>・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2023年9月12日承認）</li> </ul>
特記事項	