

第150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10月18日（水）19：00～20：20
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、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中外製薬株式会社、日本新薬株式会社の審査依頼による「ループス腎炎患者を対象とした治療実態調査研究」</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。 ・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②HOYA Technosurgical株式会社の審査依頼による「大腿骨近位部骨折におけるユニコーン クラウドキット使用の有効性調査」</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。（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。（1施設） ・安全性情報（個別症例報告、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。（2施設） <p>審議結果：承認</p> <p>審議④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"> ・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） <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の長期投与試験（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。（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⑥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。（3施設）

審議結果：承認

議題⑦イーピーエス株式会社の依頼による「エミシズマブ定期投与中の FVⅢインヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」

・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

審議⑧株式会社メガカリオンの審査依頼による「社内ボランティア血液を用いた iPS 細胞由来血小板の測定法と機能評価法の検討」

・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。

・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⑨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」

・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。（5施設）

審議結果：承認

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。（2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」

・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）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【委員長による継続審査結果報告】</p> <p>審議①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"> ・ 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。 <p>（2023年9月25日承認）</p>
特記事項	