

第151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11月15日（水）19：00～21：43
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栄研化学株式会社の試験依頼による「感染性胃腸炎関連ウイルスの疫学調査及び感染性胃腸炎関連ウイルス検出用試薬の性能評価」</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。（1施設） <p>審議結果：継続審査（研究計画書、同意説明文書を修正すること）</p> <p>議題②武田薬品工業株式会社の審査依頼による「ブレンツキシマブ ベドチンと CHP 併用療法を投与されたCD30陽性の成人T細胞白血病リンパ腫に関する多施設共同後方視的調査研究」</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③ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の研究依頼による「日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデュークラバシチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究（RePhlect Japan）」</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。（14施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④医師主導臨床研究「グルコースモニタシステムと血糖値ヘルスケアメソッドの活用による体重減少及びHbA1c低下に及ぼす影響を確認する観察研究」</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。（1施設） <p>審議結果：継続審査</p> <p>議題⑤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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

・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

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 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）」

・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）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⑧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

・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⑨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。（5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

・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

・研究責任者不在に伴う研究の一時中断について報告した。（1施設）

議題⑩ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験」

・実施計画等の軽微な変更について報告した。

	<p>議題⑪HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーン Wing 骨癒合調査」</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。 <p>議題⑫中外製薬株式会社の審査依頼による「診療情報データベースを利用した進行再発大腸がん患者におけるリアルワールドデータ研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議⑬「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"> ・ 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。(1 施設) <p>議題⑭「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"> ・ 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。(1 施設) <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等の変更について報告した。(2023 年 11 月 2 日承認) <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"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023 年 10 月 18 日承認)
特記事項	