

## 第152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12月20日（水）19：00～21：00
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、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「DAPA Cardiorenal-HF (Stage 1) Demographics, Clinical and Treatment Characteristics of Heart Failure Patients Treated with and without Dapagliflozin in Japan: An Observational Prevalent New User Design Study Based on Secondary Data」</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旭化成ファーマ株式会社の審査依頼による「リウマチ性多発筋痛症患者におけるステロイド治療開始後のステロイド投与量の軌跡の特定」</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医師主導臨床研究「イメージガイダンスを用いて Clareon PanOptix T2 トーリックを挿入した低乱視患者における ARGOS の予測屈折精度の評価」</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> <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。(1 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</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>・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)</li> <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>

議題⑥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。
- ・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⑦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、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。（4施設）

審議結果：承認

議題⑧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）」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「日本の実臨床下における進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者の1次治療選択前バイオマーカー検査用検体の腫瘍細胞割合評価：前向き、多施設共同、観察研究」

- ・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。
- ・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

- ・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。（10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「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

審議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)

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⑫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」

・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「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)」

・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。(18 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。

議題⑭HOYA 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軽微な変更について報告した。

審議⑮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用いた成人ステル病におけるトシリズマブの使用実態調査」

・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。

審議⑯アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「HANAMI study Real-world evidence of HER-2 negative early breast cancer patients treated with Anthracycline and/or Taxane regimens in Japan」

・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。

審議⑰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⑩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"> <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⑨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>・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⑳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"> <li>・審査依頼が取り下げとなったことを報告した。</li> </ul> <p>【委員長による継続審査結果報告】</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"> <li>・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。 (2023年11月21日承認)</li> </ul>
特記事項	