

## 第153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	2024年1月17日（水）19：00～21：12
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、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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①ノバルティスファーマ株式会社の審査依頼による「京都大学病院で実施される研究(研究課題名：細胞療法後合併症の発症および治療効果に関わる因子の抽出)へのCAR-T 製造データ提供」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、データ提供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株式会社ヘルスケアコンサルティングの審査依頼による「Burden of disease and quality of life of patients with Drug Resistant Epilepsy and their caregivers in Japan: a Cross-sectional Study from caregiver' s questionnaire 日本における薬剤抵抗性てんかん患者とその介護者の疾病負担 (Burden of disease) ならびに生活の質 (Quality of life)：介護者アンケート調査による横断研究」</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> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③日本たばこ産業株式会社の審査依頼による「日米コホート試験による、たばこ製品使用状況の違いによる長期的な生体影響予測モデルの開発」</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。</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</p>

の長期投与試験（第Ⅲ相試験）」

・安全性情報（年次報告、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。（1施設）

審議結果：承認

議題⑦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、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。（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「高位脛骨骨切り術（HTO）における骨癒合に関する調査（リフィット）」

・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」

・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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

議題⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「サフネロ点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査」

・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⑪ Bristol-Myers Squibb 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）」

・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。（11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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「NOVELTY-CT study/Observational study to evaluate associations between CT features and patients characteristics of obstructive respiratory diseases (Asthma and/or COPD) in the Japanese subjects recruited in the NOVELTY」

- ・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。（12施設）

審議⑬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。
- ・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。（1施設）

議題⑭HOYA 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」

- ・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」

- ・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。（4施設）

- ・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⑯「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。（4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。

	<p>審議①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「脳神経外科領域における人工骨インプラントの使用に関する調査（バイオペックス-R クイックシリーズ）」</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⑩ゼリア新薬工業株式会社の審査依頼による「日本における医療情報データベースを用いた鉄剤処方患者の治療実態」</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医師主導臨床研究「非回折型焦点深度拡張型眼内レンズ挿入眼の視機能」</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。(2024年1月15日承認)</li> </ul>
特記事項	