

第154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2月21日（水）19：00～20：05
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、嶋田 顕、上島 国利、各務 裕、愛宕 薫、井田 浩正、川井 真、 土屋 勝裕、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鳥居薬品株式会社の審査依頼による「イネ科花粉飛散数並びにイネ科花粉症患者の花粉症症状及び薬物使用に関する研究」</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。（7施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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。（2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。（2施設） <p>審議結果：承認</p> <p>審議③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"> ・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>議題④ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑥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)
- ・ 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

- ・ 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⑦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。

審議結果：承認

審議⑧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。(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。
- ・ 研究責任者不在に伴う研究の一時中断が解除されたことについて報告した。(1施設)

議題⑨HOYA 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軽微な変更について報告した。

議題⑩「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。(2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⑪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

	<p>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」</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>議題⑫アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real-World Treatment Patterns and Patient reported outcome in COPD (REMIND) A secondary database study using COPD cohort study in Japan to investigate health status of COPD patients with different inhaler treatment」</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。
特記事項	