

## 第160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8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、 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①一般財団法人日本科学技術連盟の審査依頼による「一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるユーグレナ（株）ユーグレナ）を用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、本実習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>・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。（3施設）</li> <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。（3施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議③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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報（年次症例報告）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> <li>・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。（2施設）</li> </ul> <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の長期投与試験（第III相試験）」</p> <p>報告事項：治験の終了について報告した。</p> <p>議題⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「OLSAが転子部骨折治療に与える影響について」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥株式会社インテージヘルスケアの審査依頼による「Retrospective database</p>

analysis using medical claims to describe patient characteristics and treatment patterns in haemophilia and other rare bleeding disorders in Japan」

・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。

審議結果：承認

議題⑦株式会社インテージヘルスケアの審査依頼による「Retrospective database analysis to describe patient characteristics and the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus patients in real world setting in Japan」

・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。

審議結果：承認

議題⑧ 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）」

・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。（3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。

審議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」

・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。（6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。

・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⑩一般社団法人日本PNH研究会からの審査依頼による「発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究」

・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。（11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⑪株式会社メガカリオンの審査依頼による「iPS 細胞技術に基づく同種臨床試験用巨核球細胞の樹立と血小板製剤の開発に関する研究」

- ・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。
- ・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⑫「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）」

- ・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⑬中外製薬株式会社の審査依頼による「本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とする実臨床観察研究（ANSHAR study）」

- ・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。（3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⑭Janssen Research & Development LLC の依頼による「Global Patient Registry of Inherited Retinal Diseases 遺伝性網膜疾患に関するグローバルレジストリ研究」

- ・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変更について報告した。（迅速審査：2024年8月7日承認）

議題⑮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」

- ・研究中止報告書に基づき、本研究の中止について報告した。

議題⑯アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「EGPA reality :A retrospective claims database study to investigate disease burden and treatment reality of patients with EGPA 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」 ・ 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	