

## 第161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9月18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日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の審査依頼による「Preference study about pharmacological treatment for Japanese IPF patients（日本語名称：日本人 IPF 患者の薬物療法に関する選好性調査）」</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> </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>・前回の継続審査より 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）</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④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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> <li>・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑤株式会社ツムラの審査依頼による「診療情報データベースを用いた冷え症実態調査」</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> <li>・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</li> </ul>

	<p>審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥「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"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑦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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> <li>・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9月3日承認)</li> </ul> <p>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) に対するプレート固定に関する調査」</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⑨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)」</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。(研究全体+15施設)</li> </ul> <p>議題⑩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 ベドチン併用 CHP 療法が実施された未治療 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"> <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」</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9月3日承認)</li> </ul>
特記事項	