

第166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	2025年2月19日（水）19：00～21：10
開催場所	特定非営利活動法人MINS治験審査委員会 会議室(Web会議システム利用)
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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「TULIP-JP: Evaluating Treatment patterns, healthcare resource Utilization, and cardiorenal outcomes In newly diagnosed heart failure Patients in Japan 実地臨床における新規に診断された心不全患者の治療実態、医療資源利用、心腎アウトカムに関する評価」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「京都市統合データベースによる成熟B細胞性腫瘍患者の疾病負担に関する研究-iBASE-（Part1）」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「Antimicrobial Resistance, Treatment Patterns, and Clinical Outcomes Among Patients with Acute Uncomplicated Cystitis in Japan: A Physician Survey」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「可燃性紙巻タバコ（CIG）からタバコ加熱システム（THS）に切り替えた慢性気管支炎を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者の主要症状及び機能を評価するランダム化、単盲検（評価者）比較対照臨床試験」</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。（10施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> ・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） <p>審議結果：承認</p>

議題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」

- ・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）

審議結果：承認

議題⑦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」

- ・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⑧「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、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）

- ・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⑨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）」

- ・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。

（1 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

議題⑪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。（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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer

(HAYATE / 低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究)」

- ・ 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。(4 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⑬サノフィ株式会社の審査依頼による「ACTIVIITY : 中等症又は重症の血友病 A 患者におけるエファネソクトコグアルファ定期補充療法下での身体活動と目標達成に関する多施設前向き観察研究」

- ・ 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⑭「日常診療でブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール (BGF) を新規に使用した患者の実臨床でのアウトカムに関する、多国籍、非盲検、単群、非介入、多施設共同、コホート試験の統合解析」

- ・ 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

議題⑮帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「プリザーブシステムにおける遠位固定性に関する調査」

- ・ 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。(研究全体+1 施設)

議題⑯帝人ナカシマメディカル株式会社の依頼による「VLIAN システムにおけるセメントの固定性に関する調査」

- ・ 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。

議題⑰スミス・アンド・ネフュー株式会社の審査依頼による「JOURNEY II CR Total Knee System を用いる人工膝関節全置換術施行患者を対象とした前向き多施設共同研究」

	<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>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①「乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ランダム化比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025年1月24日承認）
特記事項	