

第164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12月18日（水）19：00～21：30
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、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	【審議・報告事項】 議題①バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Trajectory of Patients Undergoing Imaging Examinations for Chronic Coronary Syndrome in the Contemporary Era (JOURNEY) 慢性冠動脈疾患診断のため画像検査を行った患者の現代における軌跡 (JOURNEY)」 ・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。 審議結果：承認 議題②「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」 ・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） 審議結果：承認 議題③ノバルティスファーマ株式会社の審査依頼による「特発性の慢性蕁麻疹患者における治療選好に関するアンケート調査」 ・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。 審議結果：承認 議題④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、本研究の実施計画の妥当性について審議した。 審議結果：承認 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」 ・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） ・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

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」

- ・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。

審議結果：承認

- ・実施計画等の軽微な変更について報告した。

議題⑧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」

- ・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）

- ・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「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。（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。

審議⑩「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。（1 施設）

- ・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

- ・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⑪「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。(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
- ・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「DAPA Cardiorenal-HF (Stage 1) Demographics, Clinical and Treatment Characteristics of Heart Failure Patients Treated with and without Dapagliflozin in Japan:

An Observational Prevalent New User Design Study Based on Secondary Data」

- ・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。

審議⑭中外製薬株式会社の審査依頼による「NMOSD 患者における治療選好調査研究」

- ・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。(7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グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「ヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジー一般使用成績調査（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）」

- ・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究」 ・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。 議題⑩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」 ・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⑨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」 ・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+14 施設） 【迅速審査結果報告】 議題①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）」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2024 年 11 月 17 日承認）
特記事項	委員会終了後、「特定非営利活動法人MINS治験審査に係る標準業務手順書」の改訂について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には後日資料を配布。