

第169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5月21日（水）19：00～21：20
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	<p>【審議・報告事項】</p> <p>議題①HOYA Technosurgical株式会社の審査依頼による「HTSユニコーンネイル2有効性調査」</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「ARCANA Study：Global Study to Assess Patient's Journey to Diagnosis of Biliary Tract Cancers」</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「不眠症患者を対象としたダリドレキサントの有効性及び安全性に関する既存情報を用いた観察研究（FY2024-C-001）」</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。（2施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④「不眠症患者を対象としたダリドレキサントの有効性及び安全性に関する既存情報を用いた観察研究（FY2024-C-002）」</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。（4施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤小野薬品工業株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>議題⑥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>

・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）

・前回の継続審査より1年が経過するため、当該医療機関において治験を継続することの妥当性について審議した。（1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。（3施設）

審議結果：承認

審議⑦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」

・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

議題⑧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

審議⑨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」

・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。（12施設）

・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。（4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。（1施設）

審議結果：承認

議題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」

・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。（9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。(3施設)

審議結果：承認

議題⑪一般社団法人日本PNH研究会の審査依頼による「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」

・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)

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「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。(16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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Epidemiology of venous thromboembolism in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer in Japan (PROve study)」

・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⑭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)

・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。(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。(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。(5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⑯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」

- ・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⑰ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Evaluation of health-related quality of life impairment and associated factors in Japanese patients with chronic immune thrombocytopenia using patient-reported outcomes」

- ・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⑱「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」

- ・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⑲帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査」

- ・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⑳イーピーエス株式会社の依頼による「エミズマブ定期投与中の FVⅢインヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」

- ・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)

	<p>議題②株式会社メディリードの審査依頼による「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）を用いた、日本における血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の患者数推計に関する研究」</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>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Evaluation of health-related quality of life impairment and associated factors in Japanese patients with chronic immune thrombocytopenia using patient-reported outcomes」</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4月21日承認） <p>議題②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"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025年4月24日承認）
特記事項	