

第170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6月18日（水）19：00～21：02
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を用いた成熟B細胞性腫瘍患者の経済的負担に関するデータベース研究-iBASE Part 2, 3-」 ・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ノバルティスファーマ株式会社の審査依頼による「日本人慢性糸球体腎炎を有する患者に対する治療選好調査」 ・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③ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of guselkumab on ulcerative colitis patients with a history of ustekinumab loss of response」 ・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） 審議結果：承認 議題④BeiGene Japan 合同会社の審査依頼による「化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対する Tislelizumab 治療時における体外診断用医薬品を用いた PD-L1 発現状況の検討」 ・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。（3施設） 審議結果：承認

議題⑥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

- ・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。(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。(1 施設)

審議結果：承認

審議⑦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。(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」

- ・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)
- ・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。

議題⑨一般社団法人日本 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。(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。

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)」

- ・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。(6 施設)

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「Asthma Heatmap NDB: Regional Differences in Asthma Exacerbation Rates in Japan: a Nationwide Administrative Claims Database 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。

・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。

審議結果：承認

議題⑫アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Change Asthma NDB:

Longitudinal Changes in Burden of Asthma in Japan from 2019 to 2023: a Nationwide Administrative Claims Database 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。

・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。

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。（4施設）

・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。（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」

・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⑮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）」

・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) 」

- ・ 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。(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⑰サノフィ株式会社の審査依頼による「ACTIVIIITY：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

議題⑱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⑲「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⑳「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」

- ・ 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㉑アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Clinical and molecular characteristics of mismatch repair proficient/deficient endometrial cancer (CELESTE study)」

- ・ 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②サノフィ株式会社の審査依頼による「Reduction of systemic corticosteroid usage and surgery among chronic rhinosinusitis: real world observational cohort study (RHINO study)」 ・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。 【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「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」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 5 月 22 日承認）
特記事項	