

第65回 特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 7 月 2 日（水） 19:00～20:30
開催場所	特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会 会議室(Web 会議システム利用)
出席委員名	嶋田 顕、黒岡 雄二、齋藤 佑介、河野 裕子、長南 美穂、井田 浩正、川井 真、土屋 勝裕、金子 千晃、堀尾 和恵
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グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「ブーレンレップ点滴静注用特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する調査）」 ・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：継続審査 議題②日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本における重症円形脱毛症成人患者に対するバリシチニブの実臨床での使用に関する後ろ向き観察研究 Retrospective Observational study on real-world use of baricitinib for the treatment of adult patients with Severe Alopecia Areata in Japan」 ・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。（7 施設） 審議結果：承認 議題③Genmab US, Inc. の審査依頼による「日本の実臨床下においてエプコリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価」 ・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。（16 施設） 審議結果：承認 議題④中外製薬株式会社の審査依頼による「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study」 ・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⑤アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study) テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究（テゼペルマブ PRO 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。(22 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⑥中外製薬株式会社の審査依頼による「抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究」 ・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。 ・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(2 施設) 議題⑦中外製薬株式会社の審査依頼による「定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病 A 患者を対象とした関節画像評価に関する多機関共同、前向き観察研究：TAKUMI study」 ・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。(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 ・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⑧フェリング・ファーマ株式会社の審査依頼による「Prospective, Multi-country, Non-Interventional Study to Investigate REKOVELLE for Ovarian Stimulation: the Effectiveness, Safety, and Patterns Of Use for Asian women in Real World Practice」 ・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) ・研究機関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 議題⑨JCRファーマ株式会社の審査依頼による「ムコ多糖症 II 型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究 Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT study >」 ・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan」 ・ 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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Comparison of receiving adjuvant chemotherapy with or without perioperative rehabilitation in patients with resectable non-small cell lung cancer: A retrospective nationwide database study (RESHAPE)」 ・ 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「2 次治療を受けた日本人末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究」 ・ 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。(1 施設) 議題⑬サノフィ株式会社の審査依頼による「本邦の COPD 患者におけるリアルワールドエビデンス：2 型炎症を伴う COPD 患者における疾病負担についての電子カルテデータベースを用いた後方視的解析 (EUROS study)」 Real-World Evidence among COPD Patients in Japan: A retrospective analysis to investigate the disease burden of COPD with type2 inflammation with electronic medical record (EUROS 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。
特記事項	