

第171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 開催場所	2025年7月16日（水）19：00～20：30 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「Acute Heart Failure in Patients With Lung Cancer 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。 審議結果：承認 議題②エーザイ株式会社の審査依頼による「アルツハイマー病患者の家族介護者の負担に関するアンケート調査研究」 ・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③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④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 ・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⑤ナカシマヘルスフォース株式会社の依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」 ・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。（1 施設） 審議結果：承認 ・実施計画等の変更について報告した。（研究全体+1 施設）

審議⑥ナカシマヘルスフォース株式会社の審査依頼による「GS-Taper ステムにおける固定性に関する調査」

- ・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

- ・実施計画等の変更について報告した。

議題⑦「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」

- ・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⑧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。(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⑨Janssen 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」

- ・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)

審議結果：承認

- ・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。(5 施設)

議題⑩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。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑪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」

- ・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。(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⑫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。(3施設)

審議結果：承認

議題⑬「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。(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⑭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)」

- ・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⑮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、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ビーワン・メディシンズ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」 ・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アッヴィ合同会社の審査依頼による「関節リウマチ診療における Treat to Target 実践状況に関する医師調査」 ・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栄研化学株式会社の試験依頼による「アデノウイルス感染症および A 群ベータ溶血連鎖球菌（溶連菌）感染症の迅速診断に資する研究」 ・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。 ・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。 ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。（5 施設） 【迅速審査結果報告】 議題①一般社団法人日本 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」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 6 月 16 日承認） 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「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」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 7 月 3 日承認）
特記事項	