

第66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 8 月 6 日（水）19:00～20:52
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、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ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「Safety and effectiveness of macitentan in PAH patients including PAH with cardiopulmonary comorbidities in Japan: Post marketing surveillance (PMS) secondary analysis (日本における心肺合併症を有する PAH 患者を含む PAH 患者に対するマシテンタンの安全性と有効性：市販後調査 (PMS) 副次解析)」 ・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マルホ株式会社の審査依頼による「带状疱疹患者における髄膜脳炎発症のリスクファクター分析」 ・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株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「遺伝子治療・細胞治療用バイオ医薬品製造のためのヒト羊膜由来宿主細胞株の研究開発および社会実装」 ・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ニプロ株式会社の依頼による「慢性期脊髄損傷患者 (AIS C 及び D) に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」 ・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「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」 ・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。(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⑥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）」 ・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。(3 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 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 REKOVILLE 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、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。(7 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。(4 施設) 審議結果：承認 議題⑨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)」 ・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。 審議結果：承認 議題⑩日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する 5 年間の観察研究」 ・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。
--	---

審議結果：承認

議題⑪ＪＣＲ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⑫日本イーライリリーの審査依頼による「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、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⑬Genmab 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、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)
- ・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

- ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

議題⑭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ナカシマヘルスフォース株式会社の審査依頼による「新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察」

- ・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⑯中外製薬株式会社の審査依頼による「医療情報データベースを用いたトシリズマブを使用する関節リウマチ患者における重篤な感染症のリスク予測モデルの開発・検証

(Development and validation of the risk prediction model for serious infections in rheumatoid arthritis (RA) patients treated with Tocilizumab

	using a medical information database)」 ・ 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⑪中外製薬株式会社の審査依頼による「視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者における重篤な感染症の発生率と危険因子：MDV データベースを用いたコホート研究」 ・ 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⑫アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-Pathway : Real world evidence of lung cancer patients by the cancer detection pathway in Japan」 ・ 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⑬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⑭MSD 株式会社の審査依頼による「Real-World Perioperative Systemic Treatment Patterns and Outcomes in Patients with Urothelial Carcinoma Undergoing Radical Surgery in Japan」 ・ 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。 【委員長による継続審査結果報告】 議題⑮グラクソ・スミスクラインの審査依頼による「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）」 ・ 同意説明文書の修正について委員長が継続審査を行った結果を報告した。（2025 年 7 月 11 日承認） 【迅速審査結果報告】 審議①ナカシマヘルスフォース株式会社の審査依頼による「HTS 機構を用いた椎体間スパーサーの骨癒合、術後変化について」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 6 月 27 日承認） 審議②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of systemic treatment patterns in patients with muscle invasive bladder cancer (WAKKA study-MIBC cohort)」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 7 月 22 日承認）
特記事項	