

第172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8月20日（水）19：00～20：42 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、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①一般財団法人日本科学技術連盟の審査依頼による「一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるユーグレナ（株）ユーグレナ）を用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査」 ・提出された資料に基づき、本実習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医師主導臨床研究「白内障手術患者における UNITY VCS と CONSTELLATION の手術効率の比較」 ・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。（1 施設） 審議結果：承認 議題③ヴィアトリス製薬合同会社の審査依頼による「慢性便秘症患者を対象とした排便頻度の QOL 値への影響に関するアンケート調査」 ・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④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） 審議結果：承認 審議⑤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」 ・安全性情報（年次報告）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。（1 施設） 審議結果：承認 報告事項：治験の終了について報告した。（2 施設）

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

- ・ 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⑦ナカシマヘルスフォース株式会社の審査依頼による「OLSA が転子部骨折治療に与える影響について」

- ・ 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

- ・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。

審議⑧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」

- ・ 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⑨「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。(1 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。(7 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

- ・ 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。(1 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。(10 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⑪「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。（1施設）

審議結果：承認

議題⑫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）」

- ・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⑬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⑭「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。（3施設）

審議結果：承認

議題⑮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。（6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。（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⑪ビーワン・メディシNZ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⑫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、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。

審議結果：承認

議題⑬グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「ヌーカラ皮下注ペン、ヌーカラ皮下注シリンジー一般使用成績調査（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）」

- ・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サノフィ株式会社の審査依頼による「ACTIVITY：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⑯医師主導臨床研究「イメージガイダンスを用いて Clareon PanOptix T2 トーリックを挿入した低乱視患者における ARGOS の予測屈折精度の評価」

- ・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。（2 施設）

	議題②③「日常診療でブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロール（BGF）を新規に使用した患者の実臨床でのアウトカムに関する、多国籍、非盲検、単群、非介入、多施設共同、コホート試験の統合解析」 ・ 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。（12 施設） 【迅速審査結果報告】 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「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」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 7 月 9 日承認）
特記事項	