

第67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 9 月 3 日（水） 19:00～20:35
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大塚製薬株式会社の審査依頼による「成人の注意欠如・多動症患者の疾患特異的 QOL 尺度と選好に基づく尺度に関するマッピング解析」 ・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ギリアド・サイエンシズ株式会社の審査依頼による「潰瘍性大腸炎患者のステロイド治療に関する SNS 投稿分析：G. Community を用いた日本の後方視的研究」 ・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。(1 施設) 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」 ・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。(39 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⑤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」 ・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、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。(10 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⑥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」 ・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⑦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、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。(8 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。(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。(1 施設) 議題⑧MSD株式会社の審査依頼による「Current Clinical Features of Kidney Cancers in patients with VHL disease in Japan (邦題) 本邦における VHL 関連腎癌の臨床的特徴」 ・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⑩Genmab 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。(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。 ・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⑪アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Burden of Severe Viral Lower Respiratory Tract Disease in Japan: A Nationwide Administrative Database Study (EAGLE 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⑫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）」 ・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軽微な変更について報告した。 【迅速審査結果報告】 審議①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 8 月 8 日承認)
特記事項	