

## 第173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<br>開催場所       | 2025年9月17日（水）19：00～21：00<br>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、土屋 勝裕、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 | <p>【審議・報告事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Regional characteristic in treatment for systemic lupus erythematosus using National database in Japan (Camellia)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A Retrospective Observational Study to Assess the Real-World Effectiveness of Stepping up to High-Dose ICS-LABA using Japanese Claims Data」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③武田薬品工業株式会社の審査依頼による「Burden of Illness Study among Patients with Narcolepsy or Idiopathic Hypersomnia in Japan.」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前回の継続審査より1年が経過するため、当該医療機関において治験を継続することの妥当性について審議した。（1施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項：治験の終了について報告した。（1施設）</p> |

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

- ・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。（2 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。（2 施設）

審議結果：承認

議題⑦一般社団法人日本 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

審議⑧株式会社ツムラの審査依頼による「診療情報データベースを用いた冷え症実態調査」

- ・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。
- ・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。

審議結果：承認

議題⑨「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

- ・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。
- ・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⑪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⑫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。(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。

議題⑬HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「HTS ユニコーンネイル 2 有効性調査」

- ・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⑭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」

- ・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⑮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。(4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。

- ・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

|      |   |
|------|---|
|      | <p>議題⑩「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑫アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Epidemiology of venous thromboembolism in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer in Japan (PROve study)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>議題⑬アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「京都市統合データベースによる成熟 B 細胞性腫瘍患者の疾病負担に関する研究-iBASE-（Part1）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題⑭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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 8 月 14 日承認）</li> </ul> |
| 特記事項 |   |