

第68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10月1日（水）19:00～21:05
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 順、黒岡 雄二、齋藤 佑介、河野 裕子、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	<p>【審議・報告事項】</p> <p>議題①サノフィ株式会社の審査依頼による「Prevalence and real-world practice of bullous pemphigoid in Japan: a retrospective observational study using a claim database.」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②榮研化学株式会社の審査依頼による「性感染症が疑われる患者検体を用いた簡易遺伝子検査法の評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。(3 施設) <p>審議結果：継続審査</p> <p>議題③「実臨床でリサンキズマブが中等症から重症の尋常性乾癬患者の生活の質及び生涯累積障害 (CLCI) に及ぼす影響 [The Real-World Impact of Risankizumab on the Quality of Life and Cumulative Life Course Impairment (CLCI) in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis (DREAM)]」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。(12 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アッヴィ合同会社の審査依頼による「Multi-Country, Cross-Sectional Study to Characterize Real-World Burden of Disease in Adolescent and Adult Patients with Alopecia Areata, Vitiligo, or Hidradenitis Suppurativa (MEASURE AAViHS) 青少年および成人の患者における円形脱毛症、白斑、または化膿性汗腺炎の実臨床下における疾病負荷を特徴づけるための多国間横断研究 (MEASURE AAViHS)」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。(4 施設) <p>審議結果：継続審査</p>

<p>議題⑤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髓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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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)」</p> <p>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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(11 施設) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>議題⑨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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「複数機関の網羅的研究調査試験で得られたデータを用いた統合的データ解析およびデータ連携技術の開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑪フェーリング・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」

- ・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。(2 施設)

審議結果：承認

議題⑫MSD 株式会社の審査依頼による「Web-based survey of obstetricians' perceptions on the burden of respiratory syncytial virus (RSV), and obstetricians and pediatricians' acceptance on the implementation of RSV infection prevention methods in Japan」

（日本語名称：日本における産婦人科医の RS ウィルス感染症に対する認識および産婦人科医と小児科医の RS ウィルス感染症予防製剤に対する受容度に関する Web アンケート調査）

- ・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⑬日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社の審査依頼による

「Systemic treatment preference study of patients with non-small cell lung cancer and exploring caregivers' burden (非小細胞肺がん患者と家族を対象にした薬物療法の選好性調査)」

- ・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)

- ・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⑯MSD 株式会社の審査依頼による「A qualitative study of the physical, psychosocial, and economic burden of HPV-related oropharyngeal cancer in Japan (ASPECT)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(研究全体) <p>議題⑯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)」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
特記事項	