

## 第174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	2025年10月15日（水）19：00～21：03
開催場所	特定非営利活動法人M I N S 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 順、上島 国利、各務 裕、愛宕 薫、井田 浩正、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	<p>【審議・報告事項】</p> <p>議題①大塚製薬株式会社の依頼による「統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認（1施設）</p> <p>議題②ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Guselukumab on Transmural Healing in Patients with Ulcerative Colitis Using Intestinal Ultrasonography」</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> <li>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。（8施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③サノフィ株式会社の審査依頼による「全身療法を開始又は切替える成人及び青年を対象としたアトピー性皮膚炎疾患レジストリ（Atopic deRMAtitis Disease registry of ADult and adolescent patients initiating or switching systemic treatments : ARMADA-AD）」</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> <li>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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Analysis on gap between preference and experience in treatment-decision making of metastatic prostate cancer (mPC) patients and families.」</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⑤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</li> </ul>

ことの妥当性について審議した。 (3 施設)

・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)

・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。 (3 施設)

審議結果：承認

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。 (2 施設)

審議結果：承認

議題⑦「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⑧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)

・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)

・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

・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⑨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) 」

・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。 (38 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⑩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。 (5 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。
- ・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。
- ・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「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軽微な変更について報告した。

議題⑭ビーワン・メディシinz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軽微な変更について報告した。

	<p>議題⑯ゼリア新薬工業株式会社の審査依頼による「がん化学療法前後の貧血治療の実態調査」</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⑰サノフィ株式会社の審査依頼による「ACTIVIITY：中等症又は重症の血友病 A 患者におけるエファア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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究中止報告書に基づき、本研究の中止について報告した。（研究全体+7 施設）</li> </ul> <p>議題⑮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を用いた成熟B細胞性腫瘍患者の経済的疾病負担に関するデータベース研究-iBASE Part 2, 3-」</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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>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」</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9月16日承認）</li> </ul> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「NOVELTY-CT study/Observational study to evaluate associations between CT features and patients characteristics of obstructive respiratory diseases (Asthma and/or COPD) in the Japanese subjects recruited in the NOVELTY」</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10月14日承認）</li> </ul>
特記事項	