

第69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 11 月 5 日（水）19:00～20:05
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 顕、黒岡 雄二、齋藤 佑介、河野 裕子、井田 浩正、川井 真、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ATTR-REAL Descriptive study of regional differences of Transthyretin amyloid cardiomyopathy (ATTR-CM) patients in Japan: an observational study based on secondary data of a nationwide administrative claims 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②MSD 株式会社の審査依頼による「Drs' preference survey of choosing regimen for mUC 1L in Japan real world practice」</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③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」</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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④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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

	<p>妥当性について審議した。(2 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>議題⑥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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 8 月開催 IRB で各審議依頼施設に提出を依頼した確認書について報告した。 <p>議題⑦日本イーライリリー株式会社の審査依頼による</p> <p>「日常診療下で他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫、もしくは再発又は難治性の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫の日本人患者を対象としたピルトブルチニブ（ジャイパーカ®）の製造販売後調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧「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、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) ・ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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⑨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、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)
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩Abbott Laboratories の審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</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。 <p>議題⑪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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 <p>【委員長による継続審査結果報告】</p> <p>議題①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 AAVitHS) 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 AAVitHS）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回委員会において指摘された事項について、委員長が継続審査を行った結果を報告した。(2025 年 10 月 10 日承認) <p>議題②栄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"> ・前回委員会において指摘された事項について、委員長が継続審査を行った結果を報告した。 <p>(2025 年 10 月 20 日承認)</p>
特記事項	