

第175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11月19日（水）19：00～21：02
開催場所	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、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審査依頼による「DPC 病院データを用いた高コレステロール血症患者の脳心血管イベント発症実態に関する観察的記述研究」</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グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「A natural history study of patients with previously untreated stage II/III dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer-Japan」</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ギリアド・サイエンシズ株式会社の審査依頼による「Structural equation modelling analysis for determining the economic burden of ALL in Japan」</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④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「ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者を対象としたオザニモドの実臨床下での有効性を評価するチャートレビュー研究」</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。（8 施設） <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"> ・安全性情報（個別症例報告、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。（3 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） <p>審議結果：承認</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）

審議結果：承認

議題⑦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」

- ・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。（1 施設）
- ・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。（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。（1 施設）

審議結果：承認

審議⑧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」

報告事項：治験の終了について報告した。（1 施設）

議題⑨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「筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究（ANNIVERSARY 試験）」

- ・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⑩「新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究」

- ・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。（7 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。（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「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）」

- ・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)

・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⑫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)」

・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⑬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⑭アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「AddReSSing DElayed DiagNosis in Patients With Biliary Tract Cancer (BTC) (Phase 2: Japanese Cohort) (ARDENT-Japan)」

・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

議題⑮「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。

・研究中止報告書に基づき、本研究の中止について報告した。(1施設)

議題⑯HOYA 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⑰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⑱ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Guselkumab on Transmural Healing in Patients with Ulcerative Colitis Using Intestinal Ultrasonography」

- ・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⑲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）」

- ・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。

議題⑳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」

- ・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㉑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.」

- ・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㉒「不眠症患者を対象としたダリドレキサントの有効性及び安全性に関する既存

	<p>情報を用いた観察研究（FY2024-C-002）」</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。（4施設 研究全体含む） <p>【迅速審査結果報告】</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「慢性蕁麻疹患者における治療選好に関するアンケート調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025年10月29日承認）
特記事項	