

## 第70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12月3日(水) 19:00~21:02
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、長南 美穂、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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「EnligHTN-Japan An observational study describing the characteristics, management and outcomes of patients with hypertension not adequately controlled on current treatment」</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②一般社団法人日本頭痛学会の審査依頼による「日本人における片頭痛の全国疫学調査」</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③アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A Global, Observational Open Cohort Study to Understand Evolving Treatment Patterns and Real-World Outcomes in Patients with Early-Stage (Stage I-III) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)」</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「日本におけるシベンゾリンで治療中の閉塞性肥大型心筋症患者におけるマバカムテンの有効性及び治療パターンを評価する研究」</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。(20施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤小野薬品工業株式会社の審査依頼による「薬剤抵抗性てんかん患者の治療連携に関するアンケート調査研究」</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>

議題⑥中外製薬株式会社の審査依頼による「抗エミズマブ抗体と血漿中エミ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」

- ・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)

審議結果：承認

議題⑦Alexion Pharmaceuticals, Inc. の研究依頼による

「A Long-Term, Prospective, Observational, Registry of Patients with Anti-Aquaporin 4 Antibody-Positive (AQP4+) Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) Treated with Alexion Complement Component 5 (C5) Inhibitor Therapies (ALXN-C5IT) Alexion 補体成分 5 (C5) 阻害剤療法 (ALXN-C5IT) を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性 (AQP4+) 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究」

- ・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。(5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

- ・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⑧メルクバイオファーマ株式会社の試験依頼による「進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究 (JAVEMACS)」

- ・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。(23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。(4施設)

審議結果：承認

議題⑨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」

- ・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)

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「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)]」

- ・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

- ・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）」

- ・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。（6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⑫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」

- ・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⑬バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Finerenone Research of Outcomes and Drug Utilization」

- ・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。

議題⑭バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A study to characterize outcomes and patterns of antithrombotic therapy and stroke recurrence in patients with non-cardioembolic ischemic stroke in Japan (ASTRIS-Japan).

非心原性脳梗塞における実臨床の抗血栓薬の使用実態及びアウトカムに関する調査（ASTRIS-Japan）」

- ・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⑮アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Arterial Thromboembolism incidence in Japanese Patients with lung cancer」</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⑯アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「COVID-19 Bod study An Observational Study to Describe the burden of diseases of COVID-19 with immunocompromised patients in Japan」</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>
特記事項	