

第176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 開催場所	2025年12月17日（水）19：00～20：50 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医師主導臨床研究「ICL（眼内コンタクトレンズ）手術におけるドライアイに関する臨床研究」</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。（6 施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題②中外製薬株式会社の審査依頼による「サトラリズマブに曝露された NMOSD 妊娠患者の妊娠転帰及び児の安全性を評価するカルテレビュー研究」</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。（7 施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「A Non-Interventional Study (NIS) PASS to characterize secondary malignancies of T-cell origin following tisagenlecleucel therapy チサゲンレクルユーセル治療後の T 細胞を起源とする二次性悪性腫瘍の特徴を明らかにするための非介入試験（PASS）」</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：承認</p> <p>議題④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）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⑤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⑥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」

- ・ 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

審議⑦株式会社メガカリオンの審査依頼による「社内ボランティア血液を用いた iPS 細胞由来血小板の測定法と機能評価法の検討」

- ・ 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）

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⑨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」

- ・ 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」

- ・ 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⑪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。(1 施設)

審議結果：承認

議題⑫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」

- ・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)

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⑬「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⑭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)」

- ・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患負担に関するデータベース研究-iBASE Part 2, 3-」

- ・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⑯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軽微な変更について報告した。

議題⑰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⑱バイエル薬品株式会社の審査依頼による「TULIP-JP: Evaluating Treatment patterns, healthcare resource Utilization, and cardiorenal outcomes In newly diagnosed heart failure Patients in Japan

	<p>実地臨床における新規に診断された心不全患者の治療実態、医療資源利用、心腎アウトカムに関する評価」</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⑱「Antimicrobial Resistance, Treatment Patterns, and Clinical Outcomes Among Patients with Acute Uncomplicated Cystitis in Japan: A Physician Survey」</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⑳「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情報を用いた観察研究（FY2024-C-001）」</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。（2施設 研究全体含む） <p>議題㉑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"> ・前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。 <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題㉒一般社団法人日本 PNH 研究会の審査依頼による「発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。（2025 年 11 月 19 日承認）
特記事項	