

第71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	2026年1月7日(水) 19:00~20:40
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>【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「Real-world Assessment of perioperative Immunotherapy and Japanese Integration of Neoadjuvant chemotherapy in muscle-invasive bladder cancer (RAIJIN study)」</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。(12 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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「日本における切除不能肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのニボルマブ+イピリムマブ併用療法の前向き観察研究(J-PROMISE)」</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。(30 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ニプロ株式会社の依頼による「慢性期脊髄損傷患者(AIS C 及び D)に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <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「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(21 施設) <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</p>

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。(2施設)

審議結果：承認

議題⑥アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in 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⑦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」

- ・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。(4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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Burden of Severe Viral Lower Respiratory Tract Disease in Japan: A Nationwide Administrative Database Study (EAGLE study)」

- ・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

審議⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of systemic treatment patterns in patients with muscle invasive bladder cancer (WAKKA study-MIBC cohort)」

- ・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

審議⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of systemic treatment patterns in patients with perioperative upper tract urothelial carcinoma (WAKKA study-UTUC cohort)」

- ・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⑪日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する5年間の観察研究」

- ・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。
- ・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⑫JCRファーマ株式会社の審査依頼による「ムコ多糖症II型患者に対する経静脈的酵素補充療法の臨床効果に関する探索的観察研究 Hunter syndrome IZCARGO Treatment study < HIT 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。(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⑬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。(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。
- ・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「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)]」

- ・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⑮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「2次治療を受けた日本人末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究」

- ・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。(研究全体+1施設)

議題⑯ゼリア新薬工業株式会社の審査依頼による「日本の医療情報データベースを用いた周術期における鉄剤使用患者の治療実態調査~ Patient Blood Management ~」

	<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>【迅速審査報告】</p> <p>議題①アッヴィ合同会社の審査依頼による「axSpA Quality Improvement Initiative - 24 カ国のリウマチ専門医と患者を対象とした、ASAS Quality Standards の重要性、実施レベル、経験したケアギャップの評価」</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 12 月 12 日承認)
特記事項	