

## 第177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	2026年1月21日（水）19：00～20：53
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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①協和キリン株式会社の審査依頼による「生物学的製剤を投与された中等症から重症の日本人アトピー性皮膚炎患者の皮膚における免疫細胞プロファイリングに関する探索研究」</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。（5 施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②田辺ファーマ株式会社の審査依頼による「日本における IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) に対するイネビリズムブの実臨床下での長期有効性安全性に関する前向き観察研究 (4SigHT 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。（6 施設）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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"> <li>・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）</li> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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」</p>

・安全性情報（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。（2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。（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「サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査」

・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）」

・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。（11施設）

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。（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）

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ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Evaluation of health-related quality of life impairment and associated factors in Japanese patients with chronic immune thrombocytopenia using patient-reported outcomes」

・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

・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）

議題⑩「可燃性紙巻タバコ（GIG）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」

・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。
- ・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⑪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」

- ・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⑫一般財団法人日本科学技術連盟の審査依頼による「一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるユージェナ(株)ユージェナを用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査」

- ・重篤な有害事象について、本実習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⑬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⑭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。(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⑮ Bristol-Myers Squibb 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」

- ・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⑩中外製薬株式会社の審査依頼による「サトラリズムブに曝露された 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」

- ・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)

- ・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)」

- ・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⑬ビーワン・メディシズ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⑭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」

- ・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「NOVELTY-CT study/Observational study to evaluate associations between CT features and patients characteristics of obstructive respiratory diseases (Asthma and/or COPD) in the Japanese subjects recruited in the NOVELTY」

- ・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)

議題⑯栄研化学株式会社の試験依頼による「感染性胃腸炎関連ウイルスの疫学調査及び感染性胃腸炎関連ウイルス検出用試薬の性能評価」

- ・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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Real-world outcomes of patients treated with vericiguat in Japanese routine care: a retrospective cohort study using a hospital administrative database (ROVER Japan) 日本の実臨床におけるベルイシグアト投与患者のアウトカム：DPC 病院データベースを用いた後ろ向きコホート研究 (ROVER 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> <p>議題㉑バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Trajectory of Patients Undergoing Imaging Examinations for Chronic Coronary Syndrome in the Contemporary Era (JOURNEY) 慢性冠動脈疾患診断のため画像検査を行った患者の現代における軌跡 (JOURNEY) 」</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㉒「乳がん患者を対象としたオンラインピアサポートの有用性を予備的に検討するための多機関共同ランダム化比較試験」</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。(9 施設)</li> </ul> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></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「Evaluation of health-related quality of life impairment and associated factors in Japanese patients with chronic immune thrombocytopenia using patient-reported outcomes」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 1 月 15 日承認)</li> </ul> <p>議題②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"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 1 月 5 日承認)</li> </ul> <p>議題③HOYA 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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 1 月 6 日承認)</li> </ul>
特記事項	