

## 第72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2月4日(水) 19:00~21:00
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、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中外製薬株式会社の審査依頼による「ナショナルデータベースを活用した視神経脊髄炎スペクトラム障害患者における再発率と治療パターンおよび有害事象に関する研究」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②エドワーズライフサイエンス合同会社の審査依頼による「DeSC データベースを使用した日本における三尖弁閉鎖不全症（TR）の臨床的・経済的疾患負担に関する後方視的コホートスタディ」</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③サノフィ株式会社の審査依頼による「日本における1型糖尿病の子ども及びその主たるケア提供者の負担を評価する横断的研究 Cross-Sectional Study of Evaluating the Burden on Japanese Children with Type 1 Diabetes and Their Primary Caregivers (VOICE-T1D)」</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「新生血管型加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫（DME）患者の治療選好に関する質的研究：MINATO study」</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⑤テレフレックスメディカルジャパン株式会社の審査依頼による「UroLift システムの使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告書に基づき、本調査を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>調査計画に係る資料の変更について、本調査を継続すること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⑥アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study</p>

(Tezepelumab PRO study)

テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究（テゼペルマブ PRO 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。
- ・ 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。(17 施設)

議題⑦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)

- ・ 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。(1 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「定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病 A 患者を対象とした関節画像評価に関する多機関共同、前向き観察研究：TAKUMI 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。

- ・ 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。(3 施設)

審議結果：承認

議題⑨「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)」

	<ul style="list-style-type: none"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> <li>・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)</li> </ul> <p>議題⑪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、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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題⑫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"> <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。(23 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> <li>・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)</li> </ul> <p>議題⑬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"> <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。(3 施設)</li> <li>・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。</li> <li>・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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【迅速審査報告】</p> <p>議題①大塚製薬株式会社の審査依頼による「成人の注意欠如・多動症患者の疾患特異的 QOL 尺度と選好に基づく尺度に関するマッピング解析」</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 20 日承認)</li> </ul>
特記事項	