

第178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2月18日（水）19：00～20：22
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、土屋 勝裕、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「HF GDMT sequence An observational study of the treatment sequence of guideline-directed medical therapy for heart failure patients with renal impairment in Japan」</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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） ・前回の継続審査より1年が経過するため、当該医療機関において治験を継続することの妥当性について審議した。（1 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> <p>議題③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"> ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「日本における掌蹠膿疱症（PPP）の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験」</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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 <p>議題⑤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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑥「新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究」

・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。(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。
・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。(4施設)

議題⑦株式会社メガカリオンの審査依頼による「iPS 細胞技術に基づく同種臨床試験用巨核球細胞の樹立と血小板製剤の開発に関する研究」

・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。

審議結果：承認

議題⑧「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)」

・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)

・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。(5施設)

・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。(6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⑩バイエル薬品株式会社の審査依頼による「HAYATE / An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer

(HAYATE /低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロルタミドの観察研究) 」

- ・ 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。(3施設)

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。(5施設)

議題⑪「可燃性紙巻タバコ (CIG) 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、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。(7施設)

審議結果：承認

議題⑫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⑯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」

・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。(2施設)

審議結果：承認

議題⑰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)

・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⑱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」

・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⑲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⑳ナカシマヘルスフォース株式会社の依頼による「人工膝関節置換術の術後観察に関する調査」

・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)

	<p>審議②①中外製薬株式会社の審査依頼による「NMOSD 患者における治療選好調査研究」</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。（研究全体+16施設） <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"> ・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。（1施設 研究全体含む） <p>議題②③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"> ・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。（6施設） <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ARCANA Study : Global Study to Assess Patient's Journey to Diagnosis of Biliary Tract Cancers」</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。（2026年1月21日承認）
特記事項	