

第73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3月4日(水) 19:00~21:38
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、川井 真、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株式会社ツムラの審査依頼による「電子カルテデータベースを用いた薬剤性肺疾患実態調査」</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。(2施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題②日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「C-CAT データを用いた国内 KRAS G12C 変異肺癌に対する既存治療の実臨床有効性評価：オロモラシブ治験参加者の患者背景情報を用いた背景調整解析」</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③武田薬品工業株式会社の審査依頼による「テデュグルチドを投与された日本の小児短腸症候群患者の背景及び長期的な栄養状態・QoL に関する実臨床評価 Pediatric Enteral Assessment of Real-world Long-term outcomes with Teduglutide for Short Bowel Syndrome 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。 ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④Zatum LLC の審査依頼による「HIV 陽性者ケアの課題と展望：成人陽性者とケアスタッフの視点からの包括的研究 (Positive Perspectives Study, Wave 3 : PP3)」</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⑤「未受精卵子凍結融解において凍結方法の差異が融解後に与える影響についての検討」</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：継続審査(同意説明文書を修正すること)</p> <p>議題⑥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>

・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）

審議結果：承認

審議⑦ナカシマヘルスフォース株式会社の審査依頼による「HTS 機構を用いた椎体間スパーサーの骨癒合、術後変化について」

・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。

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、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。

審議結果：承認

議題⑨メルクバイオファーマ株式会社の試験依頼による「進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究（JAVEMACS）」

・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。（7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。（2施設）

議題⑩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」

・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）

・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。（2施設）

審議結果：承認

議題⑪JCR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 >」

- ・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。(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⑫Genmab US, Inc. の審査依頼による「日本の実臨床下においてエプコリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価」

- ・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。(1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。

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⑭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)」

- ・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⑮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)」

・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。(8施設)

審議結果：承認

議題⑯「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」

・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。

審議結果：承認

議題⑰日本イーライリリーの審査依頼による「日本における重症円形脱毛症成人患者に対するバリシチニブの実臨床での使用に関する後ろ向き観察研究

Retrospective Observational study on real-world use of baricitinib for the treatment of adult patients with Severe Alopecia Areata in Japan」

・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「日本におけるシベンゾリンで治療中の閉塞性肥大型心筋症患者におけるマバカムテンの有効性および治療パターンを評価する研究」

・研究機関に係る資料の軽微な変更について報告した。(4施設)

議題⑲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 (Tezepelumab PRO study)

テゼベ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 (テゼベルマブ PRO 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。(3施設)

議題⑳アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Observational study on the prognosis after a major bleeding in patients prescribing D-FXa inhibitors in Japan (REAL J-Bleeding study)」

・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。

議題㉑MSD 株式会社の審査依頼による「Web-based survey of obstetricians' perceptions on the burden of respiratory syncytial virus (RSV), and obstetricians and pediatricians' acceptance on the implementation of RSV infection prevention methods in Japan

(日本語名称：日本における産婦人科医のRSウイルス感染症に対する認識および産婦人科医と小児科医のRSウイルス感染症予防製剤に対する受容度に関するWebアンケート調査)」

	<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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「ATTR-REAL Descriptive study of regional differences of Transthyretin amyloid cardiomyopathy (ATTR-CM) patients in Japan: an observational study based on secondary data of a nationwide administrative claims database」</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29日承認) <p>議題②小野薬品工業株式会社の審査依頼による「薬剤抵抗性てんかん患者の治療連携に関するアンケート調査研究」</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。(2026年1月29日承認)
特記事項	