

第179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3月18日（水）19：00～20：50
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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①バイエル薬品株式会社の審査依頼による「REACT-TIA: Recurrent Events and Characteristics following a first-ever Transient Ischemic Attack REACT-TIA：初発の一過性脳虚血発作後の再発イベントおよび特徴」</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新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社の審査依頼による「HER2 陽性乳癌患者に対する周術期治療の実態に関する記述研究」</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③ファイザー株式会社の審査依頼による「Prevalence and burden of long COVID in the COVID-19 post-pandemic phase 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④「高用量ヌシネルセンの治療効果に関する多施設共同観察研究」</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。（5施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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>

・ 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。(1施設)

審議結果：承認

議題⑦「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」

・ 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)

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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Clinical and molecular characteristics of mismatch repair proficient/deficient endometrial cancer (CELESTE 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。

・ 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ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Guselkumab on Transmural Healing in Patients with Ulcerative Colitis Using Intestinal Ultrasonography」

・ 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

議題⑪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⑫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) 」

- ・ 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⑬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マ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)」

- ・ 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)

審議結果：承認

議題⑭HOYA 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」

- ・ 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⑯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⑰ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の審査依頼による「Retrospective database analysis to describe patient characteristics and the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus patients in real world setting in Japan」

- ・ 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⑱中外製薬株式会社、日本新薬株式会社の審査依頼による「ループス腎炎患者を対象とした治療実態調査研究」

- ・ 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。

	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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マ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">・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026年3月9日承認)
特記事項	