

## 第74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4月1日(水) 19:00~21:10
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、河野 裕子、長南 美穂、濃沼 政美、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「肺がん患者を対象とした放射線療法後肺臓炎リスクの保険者間の異質性の検討 (02-CHEPRA 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②インスメッド合同会社の審査依頼による「気管支拡張症患者における疾病負担に関する質的研究」</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③MSD 株式会社の審査依頼による「Parental beliefs, attitudes, and perceptions of HPV vaccination before and after routine administration of DT vaccine in 11- to 12-year-old girls in Japan (日本語訳：日本の11~12歳女兒に対するジフテリア・破傷風(DT)ワクチン接種前後におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに関する保護者の信念、態度及び認識)」</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ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「CoMMitmenTT : A Global Real - World Platform Study Evaluating Teclistamab or Talquetamab as Primary Treatment for Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma who are Triple - class Exposed in the Prior Lines of Therapy CoMMitmenTT : 3 クラスの治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫患者に対する主要治療として、テクリスタマブ又はトアルクエタマブを評価する国際共同実臨床研究」</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。(4施設)</li> </ul> <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>

・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。

審議結果：承認

議題⑥中外製薬株式会社の審査依頼による「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER 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。(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」

・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)

・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)

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。(1施設)

議題⑧Alexion Pharmaceuticals, Inc. の研究依頼による

「A Long-Term, Prospective, Observational, Registry of Patients with Anti-Aquaporin 4 Antibody-Positive (AQP4+) Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) Treated with Alexion Complement Component 5 (C5) Inhibitor Therapies (ALXN-C5IT) Alexion 補体成分 5 (C5) 阻害剤療法 (ALXN-C5IT) を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性 (AQP4+) 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究」

・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⑨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。(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

議題⑩ JCR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、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)

審議結果：承認

議題⑪ 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 AAViHS) 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 AAViHS)」

・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。(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。

・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)」

・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。

・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)

・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)」

・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。(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。(1 施設)

議題⑭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)」

- ・ 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⑮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」

- ・ 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⑯「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軽微な変更について報告した。(1 施設)

議題⑰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)」

- ・ 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⑱「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」

- ・ 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。(10 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

	<p>(Tezepelumab PRO study)</p> <p>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）」</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。(1 施設)</li> </ul> <p>議題⑳ アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「MDV database study of multidisciplinary treatment of hepatocellular carcinoma in real-world settings in Japan (KAMUY study)」</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>【迅速審査報告】</p> <p>議題㉑ 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 3 月 16 日承認)</li> </ul> <p>議題㉒ アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real world evidence of systemic treatment patterns in patients with perioperative upper tract urothelial carcinoma (WAKKA study-UTUC cohort)」</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 3 月 17 日承認)</li> </ul>
特記事項	