

第180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4月16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、泉 貴智、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「Economic Burden of COPD With vs Without Exacerbations in Japan’s Medical and Long-Term Care Systems : A Nationwide Claims-Based Retrospective Cohort Study (JANUS study)」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Patients with lupus nephritis face the challenge of achieving glucocorticoids 5 mg (PENTAS study)」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Treatment Patterns of Perioperative Approaches for Gastrectomy: A Real-World Study of Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer in Japan (TOKACHI study)」</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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤大塚製薬株式会社の依頼による「統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第III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⑥ Bristol-Myers Squibb株式会社の審査依頼による「筋層浸潤性尿路</p>

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）」

- ・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。（28 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。（3 施設）

審議結果：承認

議題⑦「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）」

- ・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

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。（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）」

- ・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。（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⑪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」

- ・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⑫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」

- ・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⑬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) 」

- ・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⑭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」

- ・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⑮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

- ・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) 」

- ・ 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。(2 施設)

審議結果：承認

議題⑱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。(3 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。(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⑲「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」

- ・ 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⑳HOYA 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㉑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㉒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」

- ・ 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⑳HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「AnchorFix を用いた術後テレスコーピング量の調査」</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) <p>議題㉑HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「改良インサータ（マークⅣ）の操作性とアンカーフィックス併用の術後成績調査」</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) <p>議題㉒アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Asthma Heatmap NDB: Regional Differences in Asthma Exacerbation Rates in Japan: a Nationwide Administrative Claims Database Study」</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。 <p>議題㉓バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Analysis on gap between preference and experience in treatment-decision making of metastatic prostate cancer (mPC) patients and families.」</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。 <p>議題㉔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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(研究全体+4施設)
特記事項	