

## 第75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5月13日(水) 19:00~21:04
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、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①Novartis Institute of Biomedical Research の審査依頼による「Utilization of single cell sequencing to understand mechanisms driving Sjögren's disease」</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「日本人正常眼圧緑内障患者に対する Hydrus Microstent 併用白内障手術の長期有効性」</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③アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real-World Changes in Glucocorticoid Use in Japanese Patients with Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis Treated with Benralizumab: A Retrospective Multicenter Study (VIENTO study)」</p> <p>ベンラリズマブ治療を受けた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の日本人患者におけるグルココルチコイド使用実態の変化：後向き多施設共同試験 (VIENTO 試験)</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。(7 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>

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」

- ・ 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」

- ・ 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「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⑨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」

- ・ 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。(5施設)

審議結果：承認

議題⑩JCR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 >」

・ 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⑪Genmab 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⑫株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「遺伝子治療・細胞治療用バイオ医薬品製造のためのヒト羊膜由来宿主細胞株の研究開発および社会実装」

・ 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⑬栄研化学株式会社の審査依頼による「性感染症が疑われる患者検体を用いた簡易遺伝子検査法の評価」

・ 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⑭「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⑮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。(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⑩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

議題⑪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)」

・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⑫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)」

・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。(6施設)

審議結果：承認

議題⑬中外製薬株式会社の審査依頼による「ナショナルデータベースを活用した視神経脊髄炎スペクトラム障害患者における再発率と治療パターンおよび有害事象に関する研究」

・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。

審議結果：承認

	<p>議題⑳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、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。(14 施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。</li> </ul> <p>議題㉑ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の審査依頼による「日本人小児における低身長症の治療継続率及び臨床実態に関する後ろ向きリアルワールドデータベース研究」</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。</li> </ul> <p>議題㉒「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」</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。(研究全体+5 施設)</li> </ul> <p>議題㉓アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Burden of Severe Viral Lower Respiratory Tract Disease in Japan: A Nationwide Administrative Database Study (EAGLE 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>議題㉔ギリアド・サイエンシズ株式会社の審査依頼による「潰瘍性大腸炎患者のステロイド治療に関する SNS 投稿分析 : G. Community を用いた日本の後方視的研究」</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。</li> </ul>
特記事項	