

第76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 6 月 3 日 (水) 19:00~20:26
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、長南 美穂、濃沼 政美、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	【審議・報告事項】 議題①アルジェニクスジャパン株式会社の審査依頼による「Disease Burden and Its Impact on Life Satisfaction in Patients with MGFA Class I Myasthenia Gravis: A Secondary Analysis of a Web-Based Survey (MGFA クラス I 重症筋無力症患者における疾病負担および生活満足度への影響: ウェブベース調査の二次解析)」 ・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②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「導入遺伝子検査実施を目的とした観察研究」 ・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③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。(5 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。 ・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④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」 ・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。(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⑤日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験の実施可能性調査」

- ・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⑥「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⑦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）」

- ・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⑧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。（8 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⑨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。（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⑩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⑪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」 ・ 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。(10 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) 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)」 ・ 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) 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マルホ株式会社の審査依頼による「帯状疱疹患者における髄膜脳炎発症のリスクファクター分析」 ・ 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「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」
--	--

	・ 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「Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study) 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）」 ・ 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） 議題⑯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」 ・ 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。
特記事項	