

第182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6月17日（水）19：00～21：08
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	【審議・報告事項】 議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Impact of Enhanced Recovery After Surgery on Receiving Adjuvant Chemotherapy: Nationwide Medical Database Study (RAUS study)」 ・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Real-world Assessment of aldosterone dysregulation in Japanese community-dwelling Ohasama population (RAYAN-OHASAMA)」 ・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旭化成セラピューティクス株式会社の審査依頼による「テリパラチド製剤使用者における骨肉腫発生頻度の記述疫学研究」 ・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④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Evaluation of the Respective Clinical Impact of Tumor and Germline BRCA Testing in HER2 negative/High-Risk Early Breast Cancer Patients (ETOILE 試験)」 ・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」 ・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） 審議結果：承認 議題⑥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」 ・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)

審議結果：承認

議題⑦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「筋層浸潤性尿路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)」

- ・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「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。(6 施設)

審議結果：承認

議題⑨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)

- ・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。(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⑩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⑪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」

- ・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。(9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。(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ビーワン・メディシNZ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」

- ・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

- ・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」

- ・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)

- ・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。(8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。

- ・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⑩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。(9 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「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」

- ・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⑫ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「活性型 EGFRm NSCLC 患者における初回治療としての Ami+Lazer、Osi+Chemo 及び Osi の実臨床における特性、治療内容及び評価項目 (REDAdmiral) : 非介入、国際、多施設、複数ステージ、後ろ向きチャートレビュー研究」

- ・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。(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「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⑭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①HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「ユニコーンWing 骨癒合調査」 ・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。 審議②株式会社 ACTYPower の審査依頼による「APOLLOFIX ネイルシステムを使用した大腿骨転子部骨折術後の ADL 評価」 ・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③アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「京都市統合データベースを用いた成熟 B 細胞性腫瘍患者の疾病負担に関するデータベース研究-iBASE Part 2, 3-」 ・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。 【迅速審査結果報告】 議題①ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「活性型 EGFRm NSCLC 患者における初回治療としての Ami+Lazer、Osi+Chemo 及び Osi の実臨床における特性、治療内容及び評価項目 (REDAdmiral) : 非介入、国際、多施設、複数ステージ、後ろ向き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報告した。(2026 年 6 月 3 日承認) ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 6 月 10 日承認) 議題②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)」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 5 月 22 日承認) 議題③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)」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 6 月 8 日承認)
特記事項	