

第77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 7 月 1 日（水） 19:00～20:40
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、 泉 貴智、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	【審議・報告事項】 議題①アッヴィ合同会社の審査依頼による「Residual Disease Burden and Unmet Needs in AD Patients in Japan Prescribed Systemic Targeted Immunomodulating Therapies: A Sequential Exploratory Mixed-Methods 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ユーシービージャパン株式会社の審査依頼による「REAL-WORLD EFFECTIVENESS OF BRIVARACETAM INITIAL MONOTHERAPY IN NEWLY DIAGNOSED ADULT PATIENTS WITH FOCAL ONSET SEIZURES IN JAPAN 日本における焦点起始発作を有する新規診断成人てんかん患者を対象としたブリーバラセタム一次単剤療法の実臨床下での効果」 ・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。 ・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) 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。(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」 ・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⑤ＪＣＲ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。(1施設) 審議結果：承認 議題⑥Genmab 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」 ・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。 ・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。(27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。 ・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。(5施設) 審議結果：承認 議題⑨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

議題⑩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。
- ・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)

- ・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。
- ・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」

- ・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⑬「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。（研究全体） 議題⑮アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Comparison of receiving adjuvant chemotherapy with or without perioperative rehabilitation in patients with resectable non-small cell lung cancer: A retrospective nationwide database study (RESHAPE)」 ・ 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⑯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	