

第183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 開催場所	2026年7月15日（水）19：00～21：10 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「Predictors of Worsening BNP/NT-proBNP Categories in Heart Failure-Naïve Patients with Mildly Elevated BNP/NT-proBNP (The ARIA PROGRESSION 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新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社の審査依頼による「日本における子宮内膜癌患者、胃癌患者、非小細胞肺癌患者における人口統計学および臨床的特徴、ICI 投与後の治療パターンに関する研究」 ・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。 ・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「StudY of NEoadjuvant duRvalumab plus chemotherapy followed by surGery and adjuvant durvalumab therapY in resectable lung cancer: A real-world registry (SYNERGY-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④「日本における携帯型心電図パッチモニターの直接比較試験（Japan-Head to Head）」 ・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。（4施設） 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⑦Janssen Research & Development LLC の依頼による「Global Patient Registry of Inherited Retinal Diseases 遺伝性網膜疾患に関するグローバルレジストリ研究」

- ・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。
- ・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⑧「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⑨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。

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。(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。(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

- ・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、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)

- ・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。

審議結果：承認

議題⑭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」

- ・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「サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査」

- ・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。

議題⑯アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Change Asthma NDB: Longitudinal Changes in Burden of Asthma in Japan from 2019 to 2023: a Nationwide Administrative Claims Database Study」

	・ 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	