

第78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 8 月 5 日（水） 19:00～20:35
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、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ユーシービージャパン株式会社の審査依頼による「REAL-WORLD OUTCOMES IN EPILEPSY PATIENTS WHO TRANSITIONED FROM LEVETIRACETAM MONOTHERAPY TO BRIVARACETAM MONOTHERAPY DUE TO INTOLERABLE ADVERSE DRUG REACTIONS: A PROSPECTIVE, NON-INTERVENTIONAL STUDY IN JAPAN 忍容不能な副作用によりレベチラセタム単剤療法からブリーバラセタム単剤療法に移行したてんかん患者における実臨床下での転帰：日本における前向き非介入研究」 ・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。(3 施設) 審議結果：継続審査 議題②東レ・メディカル株式会社の審査依頼による「多人数用透析液供給システム (CDDS) の臨床における安全性および有効性に関する後向き多施設共同観察研究」 ・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。 ・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) 審議結果：継続審査 議題③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、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。 審議結果：承認 議題④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。(1 施設) 審議結果：承認

議題⑤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、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。(7 施設)
- ・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)

審議結果：承認

議題⑥日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する 5 年間の観察研究」

- ・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。

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⑦JCR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⑧Genmab 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、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)
- ・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⑨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⑩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)」 ・ 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、テクリスト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。(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) ・ 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) ・ 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⑬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」

- ・ 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軽微な変更について報告した。

議題⑮一般社団法人日本頭痛学会の審査依頼による「日本人における片頭痛の全国疫学調査」

- ・ 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⑯MSD 株式会社の審査依頼による「Parental beliefs, attitudes, and perceptions of HPV vaccination before and after routine administration of DT vaccine in 11- to 12-year-old girls in Japan

(日本語訳：日本の11～12歳女兒に対するジフテリア・破傷風(DT)ワクチン接種前後におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに関する保護者の信念、態度及び認識)」

- ・ 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⑰アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-SMART Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan」

- ・ 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⑱アッヴィ合同会社の審査依頼による「axSpA Quality Improvement Initiative - 24カ国のリウマチ専門医と患者を対象とした、ASAS Quality Standardsの重要性、実施レベル、経験したケアギャップの評価」

- ・ 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⑱MSD 株式会社の審査依頼による「Drs' preference survey of choosing regimen for mUC 1L in Japan real world practice」 ・ 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⑳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)」 ・ 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	