

第184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8月19日（水）19：00～21：19
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、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①一般財団法人日本科学技術連盟の審査依頼による「一般財団法人日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース」におけるユーグレナ（株）ユーグレナ）を用いた臨床試験、実習実施に関する倫理審査」 ・提出された資料に基づき、本実習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ファーマエッセンシアジャパン株式会社の審査依頼による「Patient and Physician Satisfaction with Treatment Goals and Disease Management in Myeloproliferative Neoplasms (MPNs): A Cross Sectional web-based Survey」 ・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マルホ株式会社の審査依頼による「尋常性疣贅患者における疾病負担に関する質的研究」 ・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④CSL ベーリング株式会社の審査依頼による「離散選択実験（DCE）を用いた血友病 B 患者の疾患負担・治療選好調査」 ・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「日本における外科的除負荷による腎保護及び持続可能な循環補助治療を検討する研究 The Japan Surgical Unloading Renal Protection and Sustainable Support Study (SURPASS Japan)」 ・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⑥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⑦小野薬品工業株式会社による「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第 II 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⑧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。（2 施設）

審議結果：承認

議題⑨「新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究」

- ・ 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。（6 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。

審議⑩株式会社ツムラの審査依頼による「診療情報データベースを用いた冷え症実態調査」

- ・ 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。
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑪「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。（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⑫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）

- ・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⑬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）」

- ・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。（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。

- ・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。

審議結果：承認

議題⑮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。（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⑯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

議題⑰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。(8 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⑱「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。(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⑲アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Treatment Patterns of Perioperative Approaches for Gastrectomy: A Real-World Study of Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer in Japan (TOKACHI 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。

審議結果：承認

議題⑳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)

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㉑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。(3 施設)

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「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、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。(12 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

- ・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③「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。
- ・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。(2 施設)

議題④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「HER2 陽性乳癌患者に対する周術期治療の実態に関する記述研究」

- ・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⑤ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Evaluation of health-related quality of life impairment and associated factors in Japanese patients with chronic immune thrombocytopenia using patient-reported outcomes」

- ・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⑥アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A Retrospective Observational Study to Assess the Real-World Effectiveness of Stepping up to High-Dose ICS-LABA using Japanese Claims Data」

- ・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⑦アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「HF GDMT sequence
An observational study of the treatment sequence of guideline-directed medical therapy for heart failure patients with renal impairment in Japan」

- ・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。

特記事項	
------	--