第79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 開催場所	2026年9月2日（水）19:00～21:28 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、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①Novartis Biomedical Researchの審査依頼による「Utilization of atopic dermatitis human skin transcriptomics to identify molecular endotypes, skin phenotype markers, and therapeutic response signatures」 ・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大塚製薬株式会社の審査依頼による「日本の高コレステロール血症患者でのC-reactive Proteinと心血管イベントおよび患者背景因子との関連性の探索的検討研究 -病院カルテデータを用いた研究-」 ・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③アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Tezepelumab CRSwNP Real World study (CREW Study) Non-interventional prospective, observational study in patients with CRSwNP treated by tezepelumab, evaluating patient-reported outcomes in Japan real world practice.」 ・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④バイエル薬品株式会社の審査依頼による「TSUBASA / Real-world Assessment of Intensified Darolutamide-based triplet therapy in mHSPC patients in 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。 ・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。(5施設) 審議結果：承認 議題⑤「軽度認知障害発症遅延対策がもたらす社会全体への影響の評価：介護職員を対象とした調査」 ・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。 ・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⑥ニプロ株式会社の依頼による「慢性期脊髄損傷患者(AIS C 及び D)に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」 ・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。(2 施設) ・初回審査より 1 年が経過するため、当該医療機関において治験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「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」 ・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。(15 施設) 審議結果：承認 議題⑧中外製薬株式会社の審査依頼による「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER 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。 ・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。(39 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。(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⑨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、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。(25 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。(7 施設) 審議結果：承認 議題⑩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。(8 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⑪日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の審査依頼による「Systemic treatment preference study of patients with non-small cell lung cancer and exploring caregivers' burden（非小細胞肺がん患者と家族を対象にした薬物療法の選好性調査)」 ・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⑫日本イーライリリーの審査依頼による「日本における重症円形脱毛症成人患者に対するバリシチニブの実臨床での使用に関する後ろ向き観察研究 Retrospective Observational study on real-world use of baricitinib for the treatment of adult patients with Severe Alopecia Areata in Japan」 ・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 ・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。(7 施設) 議題⑬Genmab 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。(1 施設) 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「日本におけるシベンゾリンで治療中の閉塞性肥大型心筋症患者におけるマバカムテンの有効性および治療パターンを評価する研究」 ・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。 ・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⑯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。(1 施設) 審議結果：承認 議題⑰インスメッド合同会社の審査依頼による「気管支拡張症患者における疾病負担に関する質的研究」 ・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 議題⑱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。(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。(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。

	議題⑲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）」 ・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⑳ＭＳＤ株式会社の審査依頼による「Current Clinical Features of Kidney Cancers in patients with VHL disease in Japan（邦題）本邦における VHL 関連腎癌の臨床的特徴」 ・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) 【委員長による継続審査結果報告】 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」 ・前回委員会において指摘された事項について、委員長が継続審査を行った結果を報告した。（2026 年 8 月 31 日承認）
特記事項	