

第185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9月16日（水）19：00～21：00 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「Current Treatment Patterns Before/After Hospitalization for Acute Exacerbation of COPD in Japan: A Nationwide Claims-Based Retrospective Cohort Study (JANUS2 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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「日常診療下における日本人中等症～重症閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者を対象としたゼップバウンド®（チルゼパチド）の特定使用成績調査」 ・提出された資料に基づき、本調査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「日本の実臨床下でのアトゲパントの有用性を評価する前向き観察研究（CORNERSTONE-J: A Prospective Observational Study of Atogepant Effectiveness in Routine Clinical Practice 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。（4施設） 審議結果：承認 議題④オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による「虚血性心疾患患者を対象としたOMKK03の検証的試験」 ・提出された資料に基づき、治験実施予定医療機関における本治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認（1施設） 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」

- ・安全性情報（年次報告）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）

審議結果：承認

議題⑦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）」

- ・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⑧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)」

- ・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⑨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」

- ・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⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Regional characteristic in treatment for systemic lupus erythematosus using National database in Japan (Camellia)」

- ・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⑫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。（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⑭「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）

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⑮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。（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⑯アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Impact of Enhanced Recovery After Surgery on Receiving Adjuvant Chemotherapy: Nationwide Medical Database Study (RAUS 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⑪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)」

- ・ 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⑫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。(13 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「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)」

- ・ 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⑭HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「HTS ユニコーンネイル 2 有効性調査」

- ・ 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⑮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」

- ・ 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アッヴィ合同会社の審査依頼による「関節リウマチ診療における Treat to Target 実践状況に関する医師調査」

	・ 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。 【迅速審査結果報告】 議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Regional characteristic in treatment for systemic lupus erythematosus using National database in Japan (Camellia)」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2026 年 8 月 28 日承認） 議題②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Economic Burden of COPD With vs Without Exacerbations in Japan's Medical and Long-Term Care Systems : A Nationwide Claims-Based Retrospective Cohort Study (JANUS study)」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2026 年 9 月 2 日承認）
特記事項	