第80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10月7日（水）19:00～21:21 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①グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「ヒブサーゴ皮下注特定使用成績調査」 ・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②大塚製薬株式会社の審査依頼による「アジテーション治療効果に対する介護者の価値評価：離散選択実験を用いた検討」 ・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③Novartis Pharmaceuticals Corporationの審査依頼による「Patient Relevant Treatment Outcomes in Advanced Pancreatic Ductal Adenocarcinoma（日本語名称：進行膵管腺がんにおける患者関連治療アウトカム)」 ・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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Precise Detection of EGFR Mutations by the Lung Cancer Compact Panel After Prior Multiplex CDx Testing in Japanese Real-World Non-Squamous NSCLC (KARNAK 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⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の審査依頼による「日本のB型慢性肝炎患者を対象とした長期追跡レジストリ研究」 ・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。(5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」 ・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。(1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「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」 ・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。(3 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。(2 施設) 議題⑧Alexion Pharmaceuticals,Inc.の研究依頼による 「A Long-Term, Prospective, Observational, Registry of Patients with Anti-Aquaporin 4 Antibody-Positive (AQP4+) Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) Treated with Alexion Complement Component 5 (C5) Inhibitor Therapies (ALXN-C5IT)　Alexion 補体成分 5（C5）阻害剤療法（ALXN-C5IT）を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性（AQP4+）視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究」 ・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 ・研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。(1 施設) 議題⑨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」 ・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⑩「実臨床でリサンキズマブが中等症から重症の尋常性乾癬患者の生活の質及び生涯累積障害（CLCI）に及ぼす影響 [The Real-World Impact of Risankizumab on the Quality of Life and Cumulative Life Course Impairment (CLCI) in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis (DREAM)]」 ・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。(16 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⑪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)」 ・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。(17 施設) 審議結果：承認 議題⑫小野薬品工業株式会社の審査依頼による「薬剤抵抗性てんかん患者の治療連携に関するアンケート調査研究」 ・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：継続審査 議題⑬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「日本における切除不能肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の前向き観察研究(J-PROMISE)」 ・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 ・研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 議題⑭MSD 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 歳女児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 議題⑮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。(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「導入遺伝子検査実施を目的とした観察研究」 ・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「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、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、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。(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⑲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軽微な変更について報告した。(15 施設) 議題⑳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軽微な変更について報告した。 議題㉑武田薬品工業株式会社の審査依頼による「テデュグルチドを投与された日本の小児短腸症候群患者の背景及び長期的な栄養状態・QoL に関する実臨床評価 Pediatric Enteral Assessment of Real-world Long-term outcomes with Teduglutide for Short Bowel Syndrome in Japan」 ・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 【委員長による継続審査結果報告】 議題①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」 ・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 9 月 4 日承認） 【迅速審査報告】 議題①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-」 ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2026 年 9 月 30 日承認)
特記事項	