

## 第6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	2020年8月12日（水）19:00～20:52
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
出席委員名	嶋田 颯、黒岡雄二、齋藤佑介、河野裕子、長南美穂、井田浩正、土屋勝裕、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	<p><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①株式会社 AI メディカルサービスの審査依頼による「内視鏡診断支援ソフトウェアによる胃病変の診断能に関する性能評価試験:Validation study」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「Retention and effectiveness of secukinumab in psoriasis patients in real world setting: A multi-center cohort study in Japan」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他倫理審査委員会休会に伴う当委員会への審査承継について審議した。また、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。</li> <li>・実施計画等の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社の審査依頼による「成長ホルモン分泌不全性低身長症における注射および機器の特徴に対する離散選択実験による嗜好性評価：日本の小児集団に関する調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他倫理審査委員会休会に伴う当委員会への審査承継について審議した。また、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。</li> <li>・実施計画等の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④REXA 株式会社の審査依頼による「DNA 検査結果をベースにした新型コロナ感染・重症化リスク情報提供事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された資料に基づき、本事業実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑤アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦「食・腸内マイクロバイーム健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査（すこやか健康調査）試験で得られたデータ解析」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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の実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認(1施設)</p> <p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>議題①HOYA 株式会社の審査依頼による「トーリックカリキュレーター の計算条件における乱視予測誤差の後ろ向き比較観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等の変更について報告した。（2020年7月20日承認）</li> </ul>
特記事項	