

第16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	2021年6月2日（水） 19:00～20:40
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 顕、黒岡雄二、齋藤佑介、河野裕子、長南美穂、井田浩正、川井 真、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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Evaluation of treatment reality in Japanese patients with pancreatic cancer under real world setting using MDV database (SUISEI study) 」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <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「Patient preferences for treatment of psoriasis: A Discrete Choice Experiment study in Japan」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③国際医療福祉大学とエーザイ株式会社の試験依頼による「てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (An Open-label, Observational, Prospective, Multicenter Study to Evaluate the LOng-teRm Efficacy and SafeTy of PerAmpanel as Monotherapy in SuBjects Age 4 Years and Older with FocaL Onset Seizures : PORTABLE Study) 」</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、研究実施予定医療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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④帝人ナカシマメディカル株式会社の試験依頼による「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"> 提出された資料に基づき、研究実施予定医療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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤武田薬品工業株式会社の審査依頼による「日本人ゴーシェ病患者における血漿中 Lyso-Gb1 濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【迅速審査結果報告】</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"> 実施計画等の変更について報告した。(2021年5月19日承認)

特記事項	委員会終了後、2021年6月30日付で施行される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の内容及び「特定非営利活動法人MINS人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査に関する標準業務手順書」の制定について、委員及び事務局担当者を対象に教育研修を実施。欠席委員には後日資料を配布。