

第17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7月7日（水）19:00～21:20
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、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>【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「Unveil Risk And Under-treated Subjects with COPD (URANUS)」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験」</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武田薬品工業株式会社の審査依頼による「血友病A患者における遺伝子組換え(r)FVIII製剤によるPKガイド個別化治療の有用性を検討する探索的観察研究」</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④IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Budget Impact Analysis of Next Generation Sequencing vs Sequential Single Gene Testing in Japanese metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Patients」</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⑤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「再発難治性多発性骨髄腫の治療に対する質調整生存年推定のための選好調査」</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⑥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)

審議結果：承認

課題⑦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」

- ・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。
- ・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。

審議結果：承認

議題⑧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」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑨帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「HA コーティングを施した臼蓋カップにおける術後の固定性に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑩HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「バイオペックス - R の椎体形成術における手術器械の使用状況ならびに臨床成績評価に関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑪HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「大腿骨転子部骨折における整復位調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑫HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「橈骨遠位端骨折における遠位設置型プレートシステムに関する調査」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑬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」

- ・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。

審議結果：承認

【迅速審査結果報告】

	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」 ・実施計画等の変更について報告した。(2021年6月9日承認)
特記事項	