

第18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8月4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 颯、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
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日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡検査における検査支援システムの研究開発」</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武田薬品工業株式会社の審査依頼による「進行再発大腸癌患者に対するPARADIGM 付随研究のバイオマーカーの探索的追加解析」</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株式会社メディリードの審査依頼による「クローン病の合併症（肛門周囲瘻孔）に関する生活の質（QOL）についての研究」</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④「新型コロナウイルスワクチン接種後の COVID-19 予防効果と健康状態に関する観察研究」</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⑤「食・腸内マイクロバイオー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"> 実施計画等の変更について、研究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。 実施状況報告書に基づき、研究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。 <p>審議結果：承認(1 施設)</p> <p>議題⑥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"> 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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦Abbott Laboratories の審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「レセプト及びDPCデータによる間質性肺疾患の特定アルゴリズムの開発と電子カルテデータを用いた精度の検証評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <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7月19日承認)
特記事項	