

第20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10月6日（水）19:00～20:00
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「A descriptive observational research for the prevalence, treatment pattern, and Long-term risk of Hyperkalemia in real world clinical practice using Japanese claim and DPC database」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>議題②インスメッド合同会社の審査依頼による「肺 MAC 症に対する質調整生存年推定のための QOL 値調査」</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"> ・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。(4 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・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>議題⑤医師主導臨床研究「長・短眼軸における ARGOS®を用いた白内障術後の予測屈折誤差に関する研究」</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。
特記事項	