

第22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12月1日（水）19:00～19:50
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、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①HOYA 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」</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>議題②エンブレース株式会社の試験依頼による「” MedicalCare STATION” + 褥瘡ケアサポートアプリ機能を使用した医療介護従事者が褥瘡ケア評価及び記録を 24 週間実施した時の褥瘡ケアに対する有用性の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について、研究実施医療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。（2 施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「食・腸内マイクロバイオ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。（2 施設） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発」</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⑤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。 ・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</p>

	<p>(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報告した。(4施設) <p>議題⑦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"> ・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。 審議結果：承認 <p>議題⑧REXA 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"> ・研究終了報告書に基づき、本事業の終了について報告した。 <p>議題⑨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"> ・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	