

第26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	2022年4月6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、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「JOSH0 study A Retrospective Observational Database Research on Chronic Lymphocytic Leukemia 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②AstraZeneca PLC. の審査依頼による「A retrospective cohort study estimating the risk of acute cardiovascular events and subsequent health care utilization and costs due to a chronic obstructive pulmonary disease (COPD) exacerbation among patients with COPD in a large Japan claims database.」</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「日本人血友病患者における身体活動バリア評価スケール（BBAQ-21）の言語的妥当性の検証に関する研究」</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"> ・研究計画に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審議した。 ・研究機関に係る資料の変更について、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「未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料に基づき、研究実施予定機関における本研究実施の妥当性について審議した。（12施設） ・研究計画に係る資料の変更について、本研究を継続することの妥当性について審

	<p>議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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」</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⑦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"> ・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⑧日本アルコン株式会社の審査依頼による「Comparative Assessment of Ergonomic Experience with Heads-Up Display and Conventional Surgical Microscope in a Japanese Ophthalmic Clinical Setting」</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⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「慢性腎疾患・心不全患者における高カリウム血症の長期管理に対する疾患負担と治療の負担を評価するための前向きコホート研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画に係る資料の変更について、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> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。 <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品の違いによる腸内環境の変化の比較検証試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等の変更について報告した。(2022年3月16日承認)
特記事項	