

## 第28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6月1日(水) 19:00~21:00
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><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>議題①中外製薬株式会社の審査依頼による「超音波画像を用いた血友病患者における関節障害の早期診断のためのAI(Artificial Intelligence)アルゴリズムの診断精度の評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。(8施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②Johnson &amp; Johnson Pte. Ltd の試験依頼による「Real World Outcome Analysis for APAC High Risk Localized Prostate Cancer Patients Treated With Radical Prostatectomy and Perioperative Hormonal Therapy (ACE)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。(3施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アレクシオンファーマ合同会社の審査依頼による「ギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象とした、GBS 発症 52 週時点のエクリズマブの長期効果(生活の質および患者報告)を評価する観察研究/Long-term impact of eculizumab on quality of life and patient-reported symptoms of Japanese GBS patients at 52 weeks post disease onset: an observational survey」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。(3施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>審議④「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"> <li>・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)</li> <li>・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。(2施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤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"> <li>・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。(2施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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"> <li>・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。(6施設)</li> <li>・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。</li> <li>・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。(5施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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"> <li>・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。</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「JOSHO study A Retrospective Observational Database Research on Chronic Lymphocytic Leukemia in Japan」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2022年5月25日承認)</li> </ul> <p>議題②株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「生活習慣から過敏性腸症候群の罹患を予測する学習済みモデルおよび生活習慣から腸内細菌叢の特徴を予測する学習済みモデルの開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2022年5月11日承認)</li> </ul>
特記事項	