

## 第29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7月6日(水) 19:00~21:05
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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A Study of Anemia Management Pattern in Non-Dialysis-Dependent Chronic Kidney Disease Patients in Real-World Clinical Practice/実地臨床における非透析期慢性腎臓病患者における貧血管理に関する研究 (AKANE 研究)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、本研究の実実施計画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②アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A retrospective claims database study to investigate reality of clinical practice in asthma patients referred to specialist」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、本研究の実実施計画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③栄研化学株式会社の試験依頼による「遷延性咳嗽を呈する患者からの肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、研究実施予定医療機関における本研究実施の妥当性について審議した。(1施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ヤンセンファーマ株式会社の審査依頼による「炎症性腸疾患患者のコミュニティサイト投稿文章を用いた QOL/感情分析に関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料に基づき、本研究の実実施計画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⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥武田薬品工業株式会社の審査依頼による「血友病 A 患者における遺伝子組換え (r)FVIII 製剤による PK ガイド個別化治療の有用性を検討する探索的観察研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

審議結果：承認

議題⑦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」

・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。(5 施設)

審議結果：承認

議題⑧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」

・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。(1 施設)

・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。(18 施設)

審議結果：承認

・実施計画に係る資料の変更について報告した。

議題⑨Johnson & 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)」

・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。(1 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。(3 施設)

審議結果：承認

議題⑩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」

・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。(11 施設)

審議結果：承認

・実施機関に係る資料の変更について報告した。(3 施設)

	<p>議題⑪帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「HA コーティングを施した臼蓋カップにおける術後の固定性に関する調査」</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>議題⑫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"> <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森永製菓株式会社の試験依頼による「コラーゲンペプチドの摂取が選手の筋・関節の不調に及ぼす影響の検証試験」</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6月3日承認）</li> </ul>
特記事項	