

第30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8月10日(水) 19:00~20:35
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、井田浩正、川井 真、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医師主導臨床研究「トーリック IOL に対する ORA の予測屈折精度」</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。(1施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題②IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Retrospective database study on disease burden in patients with chronic kidney disease in type 2 diabetes 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③IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Physician awareness and understanding of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and multifocal motor neuropathy in Japan: A web-based survey」</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④HOYA 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⑤Abbott Laboratories の審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・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) ・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> <p>議題⑦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癌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"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧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"> ・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) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関に係る資料の変更について報告した。(1施設) <p>議題⑨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"> ・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。(1施設) <p>議題⑩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"> ・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⑪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"> ・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>【迅速審査結果報告】</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"> ・研究計画に係る資料の変更について報告した。(2022年7月6日承認)
特記事項	