

第31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9月7日(水) 19:00~20:45
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、河野裕子、長南美穂、井田浩正、川井 真、土屋勝裕、金子千晃
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株式会社メディリードの審査依頼による「日本人小児における低身長症の治療継続率及び臨床実態に関する後ろ向きリアルワールドデータベース研究」</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②株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「AI を用いた口腔フローラに基づき口腔疾患リスクを予測するモデル構築の研究」</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。 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> <p>議題③中外製薬株式会社の審査依頼による「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study」</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中外製薬株式会社の審査依頼による「未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 併用療法の費用対効果の評価」</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"> 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) 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。(2施設) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画に係る資料の軽微な変更について報告した。 研究機関に係る資料の変更について報告した。(1施設)

議題⑥ Bristol-Myers Squibb 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」

- ・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。(2施設)

審議結果：承認

議題⑦ Johnson & 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。(4施設)

審議結果：承認

議題⑧ Alexion 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。(2施設)

審議結果：承認

- ・研究機関に係る資料の変更について報告した。(1施設)

議題⑨ HOYA Technosurgical 株式会社の審査依頼による「橈骨遠位端骨折における遠位設置型プレートシステムに関する調査」

- ・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)

議題⑩ 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

(An Open-label, Observational, Prospective, Multicenter Study to Evaluate the Long-term Efficacy and Safety of Perampnel as Monotherapy in Subjects Age 4 Years and Older with Focal Onset Seizures: PORTABLE Study)」

- ・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)

	議題⑪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」 ・ 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	