

## 第32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10月5日(水) 19:00~20:15
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、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「診療情報データベースを用いた NMOSD 患者のサトラリズマブ治療下での治療実態調査」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「診療報酬請求データを活用した、実臨床下の日本の癌患者における間質性肺疾患の特定アルゴリズムのバリデーション」</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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④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>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。(3施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> <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> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前回 IRB での質問事項に対する回答について報告した。</li> </ul> <p>審議⑥「食・腸内マイクロバイ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。（1 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。（1 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「AD/HD 特性のある成人における COVID-19 による勤務形態の変化と生活上の負担に関する研究」</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>議題⑧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>・ 研究終了報告書に基づき、本研究の終了について報告した。（3 施設）</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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>・ 研究機関に係る資料の変更について報告した。（1 施設）（2022 年 9 月 21 日承認）</li> <li>・ 研究機関に係る資料の変更について報告した。（1 施設）（2022 年 9 月 29 日承認）</li> </ul>
特記事項	