

第34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12月7日(水) 19:00~20:50
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 颯、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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①ノボ ノルディスクファーマ株式会社の審査依頼による「Retrospective Real World database study to examine the prevalence and incidence of cardiovascular diseases and medication use in Japanese patients with T2DM」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Japanese Patient and Physician Preferences for Systemic Therapy Combined with Transarterial Chemoembolization for Hepatocellular Carcinoma: A Discrete Choice Experiment」</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③「実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究 (SAkuraBeyond)」</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。(17施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④森永製菓株式会社 研究所の審査依頼による「おやつに関するワークプログラムによる心理的ウェルビーイングへの影響評価のための無作為化並行群間比較試験」</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"> ・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⑥株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「SIP 事業で収集された腸内細菌叢データについての試行的産業利用」</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。(4 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"> ・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"> ・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。(18 施設) <p>議題⑨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。 ・研究機関に係る資料の変更について報告した。(1 施設)
特記事項	