

第35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	2023年1月11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 顕、黒岡雄二、齋藤佑介、河野裕子、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中外製薬株式会社の審査依頼による「医療情報データベースを用いたトシリズマブを使用する関節リウマチ患者における重篤な感染症のリスク予測モデルの開発・検証 (Development and validation of the risk prediction model for serious infections in rheumatoid arthritis (RA) patients treated with Tocilizumab using a medical information database)」</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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A Retrospective Observational Study to Investigate the Prevalence of NTRK gene fusion positive in Solid Tumor in Japan (日本国内固形癌患者における NTRK 融合遺伝子の保有率を調査する後方視的観察研究)」</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③サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の審査依頼による「日本におけるマントル細胞リンパ腫 (MCL) および慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) の治療に関する患者志向型質的研究」</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④「持続性心房細動の治療戦略に基づく QDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価」</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。 ・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⑤日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡検査における検査支援システムの研究開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

議した。

- ・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。

審議結果：承認

議題⑥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」

- ・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。
- ・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。(21 施設)

審議結果：承認

議題⑦杏林製薬株式会社の審査依頼による「臨床検体を用いた肺炎マイコプラズマ新規検出試薬の性能評価試験 (GSC-Mp-03)」

- ・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。
- ・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)

審議結果：承認

議題⑧杏林製薬株式会社の審査依頼による「臨床検体を用いた肺炎マイコプラズマ新規検出試薬の性能評価試験 (GSC-Mp-05)」

- ・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。
- ・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)

審議結果：承認

議題⑨アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「JOSHO study A Retrospective Observational Database Research on Chronic Lymphocytic Leukemia in Japan」

- ・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。

審議結果：承認

議題⑩「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)」

- ・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。

- ・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

	<p>議した。(2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑪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」 ・ オプトアウト文書の公開について報告した。</p> <p>議題⑫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」 ・ 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> <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報告した。(1施設)(2022年12月21日承認)</p> <p>議題②森永製菓株式会社 研究所の審査依頼による「おやつに関与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」 ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2022年12月14日承認)</p>
特記事項	