

第36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2月1日（水）19:00～20:30
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、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中外製薬株式会社の審査依頼による「視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者における重篤な感染症の発生率と危険因子：MDV データベースを用いたコホート研究」</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日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡による腺腫検出支援 AI の臨床性能評価」</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③栄研化学株式会社の試験依頼による「体外診断用医薬品の性能評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・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。（1施設） ・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。（1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「戦略的イノベーション創造プログラム第2期 スマートバイオ産業・農業基盤技術（SIP 2B）で取得されたデータを用い</p>

	<p>た統合的解析に関する研究」</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。 ・ 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⑦「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、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） ・ 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> <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⑧「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、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⑨武田薬品工業株式会社の審査依頼による「血友病 A 患者における遺伝子組換え (r)FVIII 製剤による PK ガイド個別化治療の有用性を検討する探索的観察研究」</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⑩森永製菓株式会社の試験依頼による「試験食品の違いによる腸内環境の変化の比較検証試験」</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>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①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"> ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。（2023 年 1 月 13 日承認）
特記事項	