

## 第37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3月1日(水) 19:00~20:40   |
| 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、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帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「HTS 機構を用いた椎体間スパーサーの骨癒合、術後変化について」</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株式会社メディリードの審査依頼による「認知症介護者によるピアサポート利用に関する実態調査」</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③株式会社ヘルスケアコンサルティングの審査依頼による「アンケート調査に基づく小児てんかん発作の臨床課題に関する観察研究」</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④「食・腸内マイクロバイオー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。(2施設)</li> </ul> <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"> <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。(1施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥Johnson &amp; 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)」</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> </ul> |

審議結果：承認

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)」

- ・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。

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。(2 施設)

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」

- ・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⑨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」

- ・オプトアウト文書の公開について報告した。

議題⑩HOYA 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。

議題⑪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」

- ・研究中止報告書に基づき、当該研究機関における本研究の中止について報告した。(1 施設)

議題⑫バイエル薬品株式会社の審査依頼による「A Study of Anemia Management Pattern in Non-Dialysis-Dependent Chronic Kidney Disease Patients in Real-World Clinical Practice／実地臨床における非透析期慢性腎臓病患者における貧血管理に関する研究 (AKANE 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。

議題⑬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>・ 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> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 |  |