

## 第38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4月5日(水) 19:00~20:45
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、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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「Retrospective study on metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) treatment patterns and healthcare resource utilization in Japan (日本における転移性ホルモン感受性前立腺癌の治療パターンと医療資源利用の後方視的観察研究)」</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②ファイザー株式会社の審査依頼による「Treatment landscape of migraine in Japan: a retrospective database study」</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アッヴィ合同会社の審査依頼による「本邦におけるクローン病治療時の Treat to target ストラテジー認知・実施度実態調査—全国オンライン調査—」</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④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)」</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。(2施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤プリストル・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。(21施設)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑥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」

- ・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）
- ・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。（1施設）

審議結果：承認

議題⑦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)」

- ・研究計画に係る資料の変更について報告した。

議題⑧HOYA Technosurgical 株式会社の試験依頼による「大腿骨転子部骨折における整復位調査」

- ・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。（1施設）

議題⑨IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社の審査依頼による「Quantifying the burden of disease and perceived health state in patients with Hereditary Angioedema in Japan: Patient-Reported Outcomes study」

- ・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⑩アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「A retrospective claims database study to investigate reality of clinical practice in asthma patients referred to specialist」

- ・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⑪IQVIA ソリューションズジャパン株式会社の審査依頼による「Physician awareness and understanding of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and multifocal motor neuropathy in Japan: A web-based survey」

- ・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⑫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

	<p>の評価」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。</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)</li> </ul> <p>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題①Johnson &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報告した。(2023年3月17日承認)</li> </ul> <p>議題②「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"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023年3月9日承認)</li> </ul> <p>議題③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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。(2023年4月3日承認)</li> </ul>
特記事項	