

第39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5月10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①-1) 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) に関する実施施設認定申請に関する審査</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、実施予定医療機関における着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の実施体制の妥当性について審議した。(2施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題①-2) 不妊症および不育症を対象とした着床前胚染色体構造異常検査 (PGT-SR) に関する実施施設認定申請に関する審査</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、実施予定医療機関における着床前胚染色体構造異常検査 (PGT-SR) の実施体制の妥当性について審議した。(2施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ノバルティス ファーマ株式会社の審査依頼による「真性赤血球増加症における血球数と血栓症の関連：日本における診療情報データベースを用いた過去起点コホート研究」</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③医師主導臨床研究「ARGOS に新しく搭載された Barrett True AL formula の予測屈折精度」</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④アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> 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</p>

コホート研究」

- ・ 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。(11 施設)
 - ・ 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。(20 施設)
- 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」

- ・ 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。(2 施設)
- 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-05)」

- ・ 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⑧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」

- ・ 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。(2 施設)
- 審議結果：承認

	<p>議題⑩「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。(3施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪AstraZeneca PLC. の審査依頼による「A retrospective cohort study estimating the risk of acute cardiovascular events and subsequent health care utilization and costs due to a chronic obstructive pulmonary disease (COPD) exacerbation among patients with COPD in a large Japan claims database.」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「JOSH0 study A Retrospective Observational Database Research on Chronic Lymphocytic Leukemia in Japan」</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4月14日承認)
特記事項	