

第40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6月7日(水) 19:00~21:13
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 颯、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>【審議・報告事項】</p> <p>議題①森永製菓株式会社の審査依頼による「食感による感情状態への影響に関する表情を用いた評価研究」</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テレフレックスメディカルジャパン株式会社の審査依頼による「UroLift システムの使用成績調査」</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、本調査の実施計画書に基づく調査の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③Abbott Laboratories の審査依頼による「SyncAV Post-Market Trial」</p> <ul style="list-style-type: none"> 実施計画等の変更について、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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ReD Associates の審査依頼による「日本におけるPNH(発作性夜間ヘモグロビン尿症)患者の日常生活実態把握に向けたエスノグラフィック研究 ～PNHと上手く付き合うために～」</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</p>

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、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。(1 施設)

議題⑦中外製薬株式会社の審査依頼による「網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study」

- ・ 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。(7 施設)

- ・ 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日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「診療報酬請求データを活用した、実臨床下の日本の癌患者における間質性肺疾患の特定アルゴリズムのバリデーション」

- ・ 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「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)」

- ・ 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

- ・ 研究計画に係る資料の変更について報告した。

議題⑩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」

- ・ 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⑪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—」

- ・ 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

	<p>議題⑫「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"> ・ 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⑬日本イーライリリー株式会社の審査依頼による「レセプト及びDPCデータによる間質性肺疾患の特定アルゴリズムの開発と電子カルテデータを用いた精度の検証評価」</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⑭「新型コロナウイルスワクチン接種後の COVID-19 予防効果と健康状態に関する観察研究」</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⑮「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 症状による日常生活への影響, 労働生産性に関する調査」</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。
特記事項	