

第41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7月5日(水) 19:00~21:35
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、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「食品の喫食音の評価と感情・脳血流への影響に関する研究」</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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「本邦の実臨床下における、慢性腎臓病患者の診断・治療の実態を調査する観察研究～予後と急速な腎機能低下の危険因子～ (REAL-CKD Study 2) An observational cohort study for the disease and treatment REALity in patients with Chronic Kidney Disease in Japanese clinical practice ~ Clinical outcomes and risk factors for rapid kidney function decliner～」</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大鵬薬品工業株式会社の審査依頼による「医師・患者を対象とするロンサーフ配合錠（トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）の副作用に関する調査研究」</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：継続審査</p> <p>議題④Evidera, Ltd. の審査依頼による「非小細胞肺がんのアジュバント療法における無病生存期間の延長に対する患者と医療従事者の価値の確立：定量研究」</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⑤帝人ナカシマメディカル株式会社の審査依頼による「新たな大腿骨ステムを用いた人工股関節置換術における術後経過観察」</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⑥日本電気株式会社の審査依頼による「内視鏡検査における検査支援システムの研究開発」</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。

審議結果：承認

議題⑦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」

・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⑨栄研化学株式会社の試験依頼による「遷延性咳嗽を呈する患者からの肺炎クラミジア検出の臨床的有用性の評価」

・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。

・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。

審議結果：承認

議題⑩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。(13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⑪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。

	<p>審議結果：承認</p> <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"> ・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。(5 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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬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"> ・提出された資料に基づき、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⑭アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「JOSHO study A Retrospective Observational Database Research on Chronic Lymphocytic Leukemia in Japan」</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⑮Johnson & 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"> ・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。(5 施設)
特記事項	