

第42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8月2日(水) 19:00~21:10
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、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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「J-Pathway : Real world evidence of lung cancer patients by the cancer detection pathway in Japan」</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バイエル薬品株式会社の審査依頼による「滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)・糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者様を対象とした Patient Support Program (PSP)」</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された資料に基づき、本サポートプログラム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アストラゼネカ株式会社の審査依頼による「Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study) /テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究 (テゼペルマブ PRO 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。 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) <p>審議結果：承認</p> <p>議題④株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「日本人成人における生活習慣だけでは予測できない肥満指標を腸内細菌叢データによって予測するモデルの開発」</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。(3 施設) <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤国際医療福祉大学とエーザイ株式会社の試験依頼による「てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (An Open-label, Observational, Prospective, Multicenter Study to Evaluate the LOng-teRm Efficacy and SafeTy of PerAmpanel as MonoTherapy in SuBjects Age 4 Years and Older with FocaL Onset Seizures : PORTABLE Study)」</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。(3 施設)

審議結果：承認

議題⑥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

・研究計画に係る資料の変更について報告した。

議題⑦医師主導臨床研究「トーリック IOL に対する ORA の予測屈折精度」

・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⑧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。(6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

・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⑨「Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation」

・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)

・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

・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⑩株式会社ちとせ研究所の審査依頼による「AI を用いた、腸内細菌叢と乳糖不耐症及びうつ病の因果関係の探索」

・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。

	<p>審議結果：承認</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) <p>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「Budget Impact Analysis of Next Generation Sequencing vs Sequential Single Gene Testing in Japanese metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Patients」</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の評価」</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。(6 施設)
特記事項	